



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

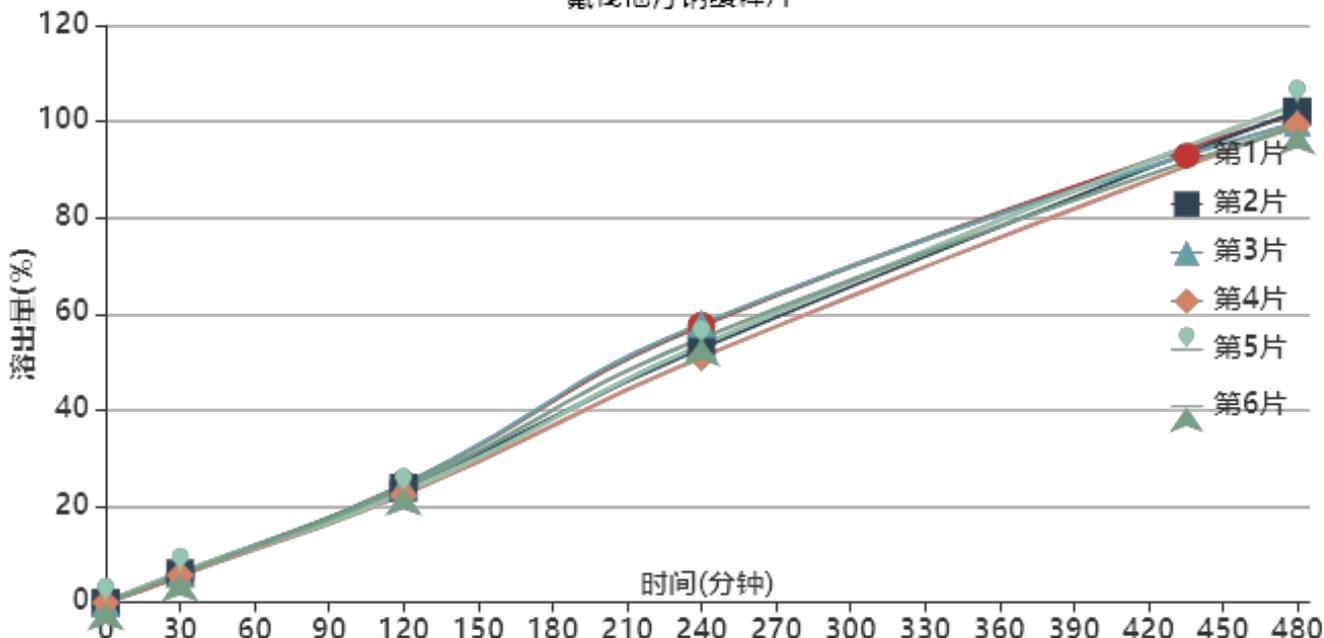
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	1466863	1467512	1467018	1467930	1467805	1467426	0.04
2	10.72	1428979	1428691				1428835	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
133281.20	133286.85	0.01	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041721批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	82071	82171	82121	5.463	5.89	4.87	5.46	5.89	4.88
	2	91330	91477	91404	6.080			6.08		
	3	89976	90013	89994	5.987			5.99		
	4	85405	85318	85362	5.679			5.68		
	5	94132	94123	94128	6.262			6.26		
	6	88457	88495	88476	5.886			5.89		
120min	1	368388	368175	368282	24.499	23.63	3.63	24.51	23.64	3.64
	2	358964	358600	358782	23.867			23.88		
	3	366657	366649	366653	24.391			24.40		
	4	336142	336593	336368	22.376			22.38		
	5	342924	342941	342932	22.813			22.82		
	6	358299	358301	358300	23.835			23.84		
240min	1	864811	862820	863816	57.464	54.58	4.98	57.51	54.63	4.98
	2	792894	793159	793026	52.755			52.80		
	3	870482	870317	870400	57.902			57.95		
	4	765693	766816	766254	50.974			51.02		
	5	804765	804452	804608	53.525			53.57		
	6	824970	824468	824719	54.863			54.91		
480min	1	1526264	1524677	1525470	101.479	100.75	1.83	101.61	100.87	1.83
	2	1533948	1533253	1533600	102.020			102.14		
	3	1496732	1496726	1496729	99.567			99.70		
	4	1491014	1490931	1490972	99.184			99.30		
	5	1555864	1553799	1554832	103.432			103.56		
	6	1484862	1485531	1485196	98.800			98.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



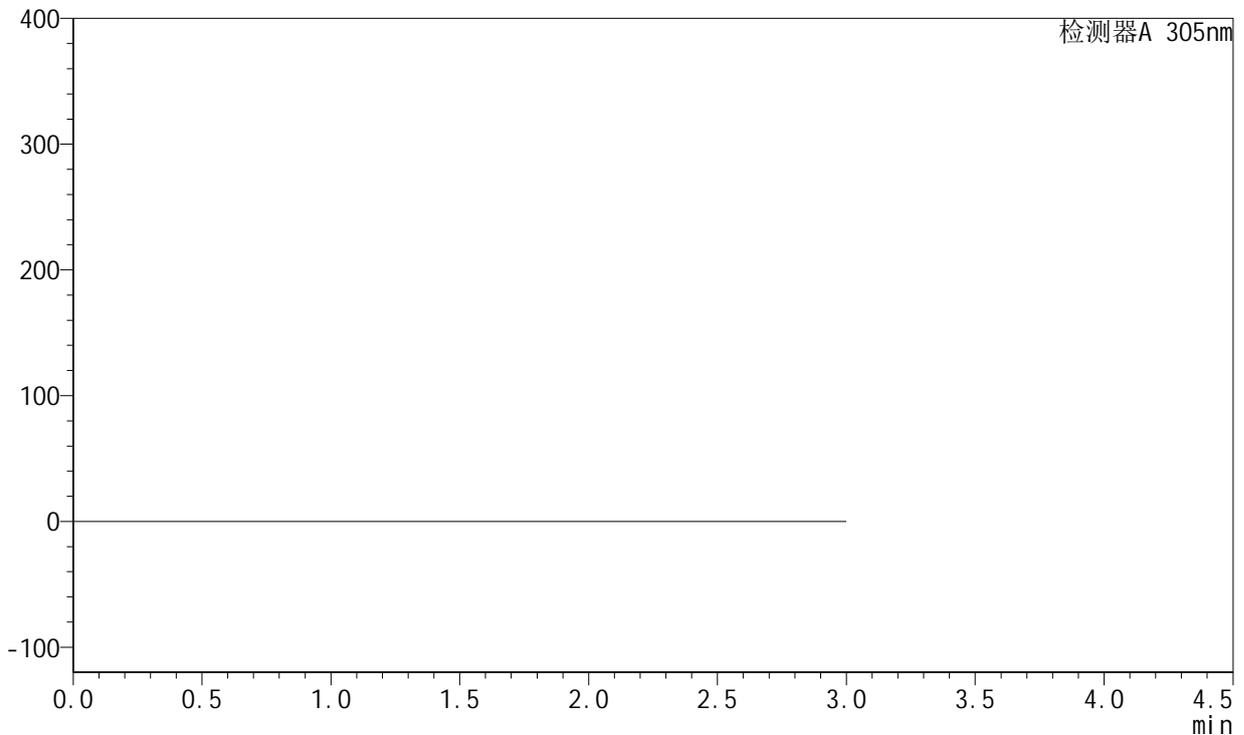
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-191-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 溶剂



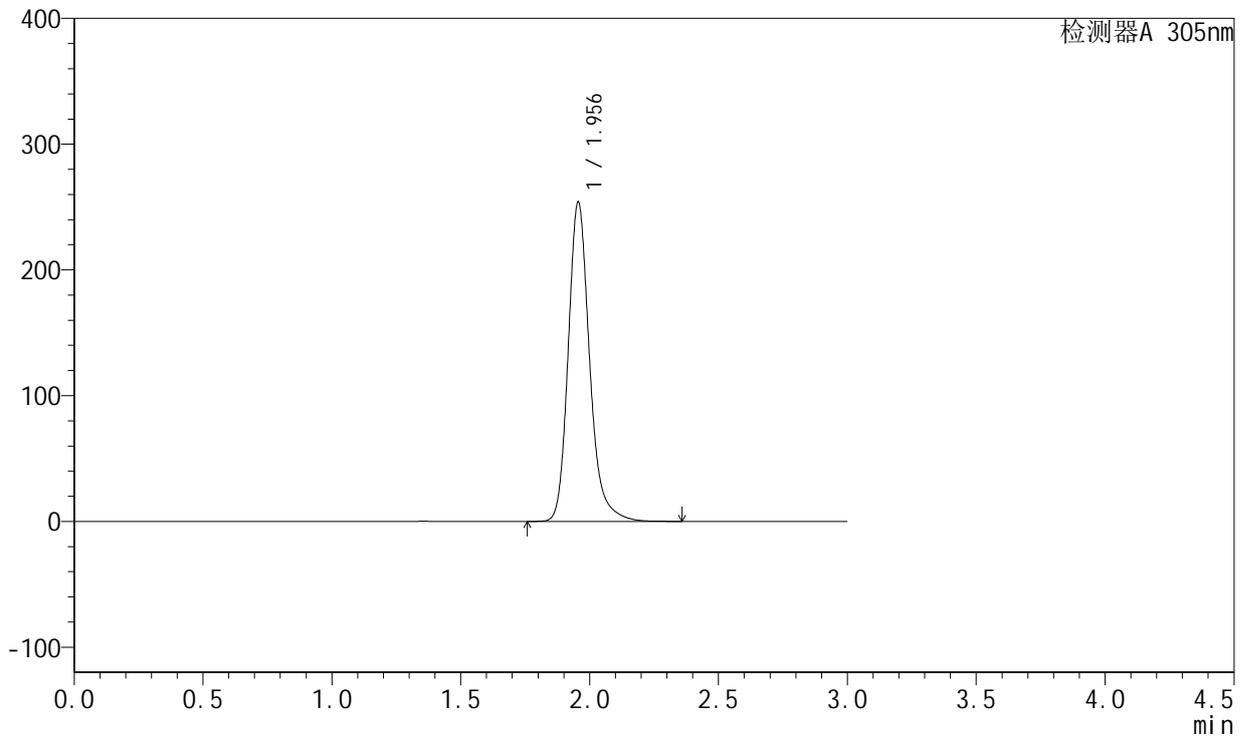
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-192-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:13:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1466863	100.000	254051	2833	1.215	--
总计		1466863	100.000	254051			

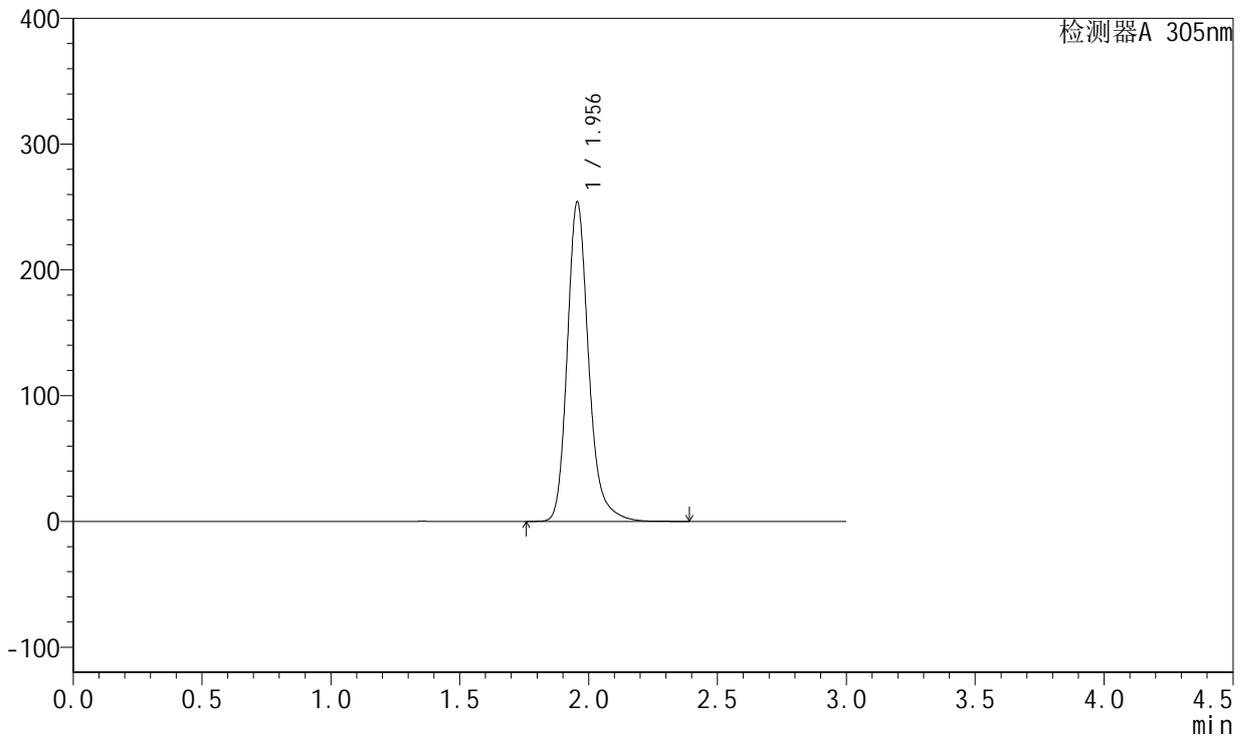
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-193-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1467512	100.000	254111	2835	1.216	--
总计		1467512	100.000	254111			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-2



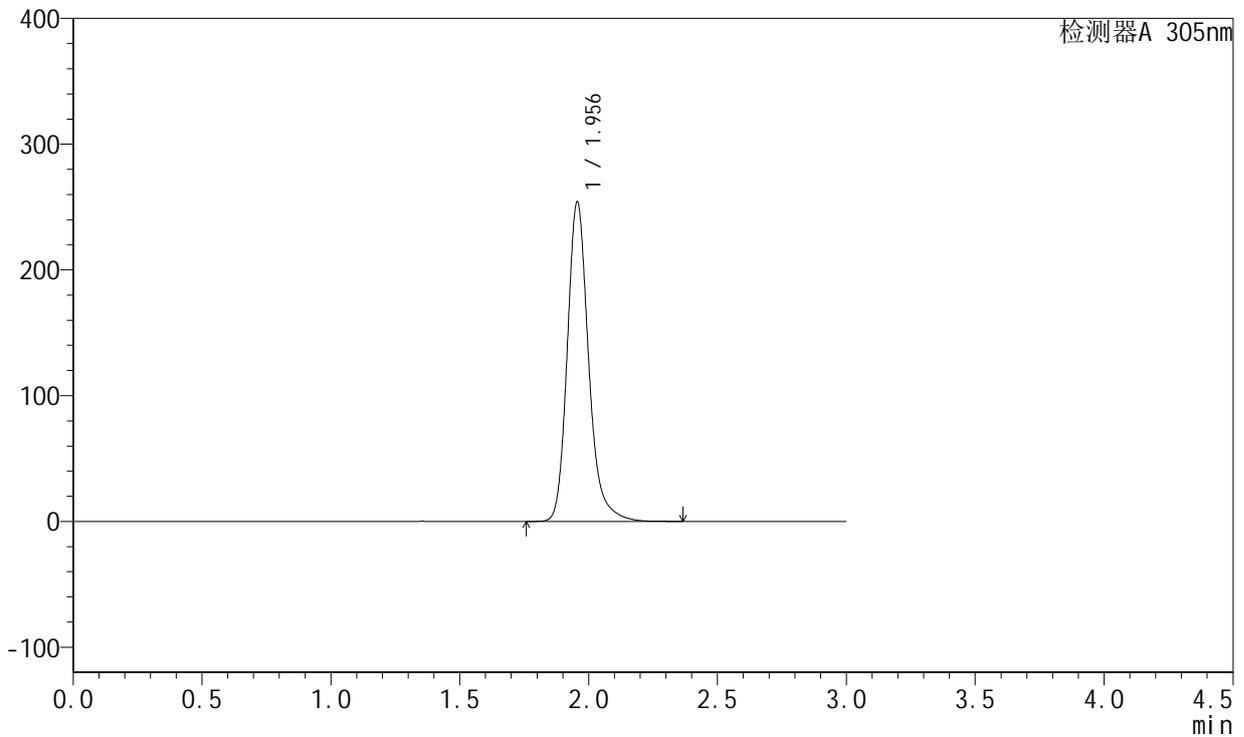
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-194-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:20:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1467018	100.000	254152	2837	1.216	--
总计		1467018	100.000	254152			

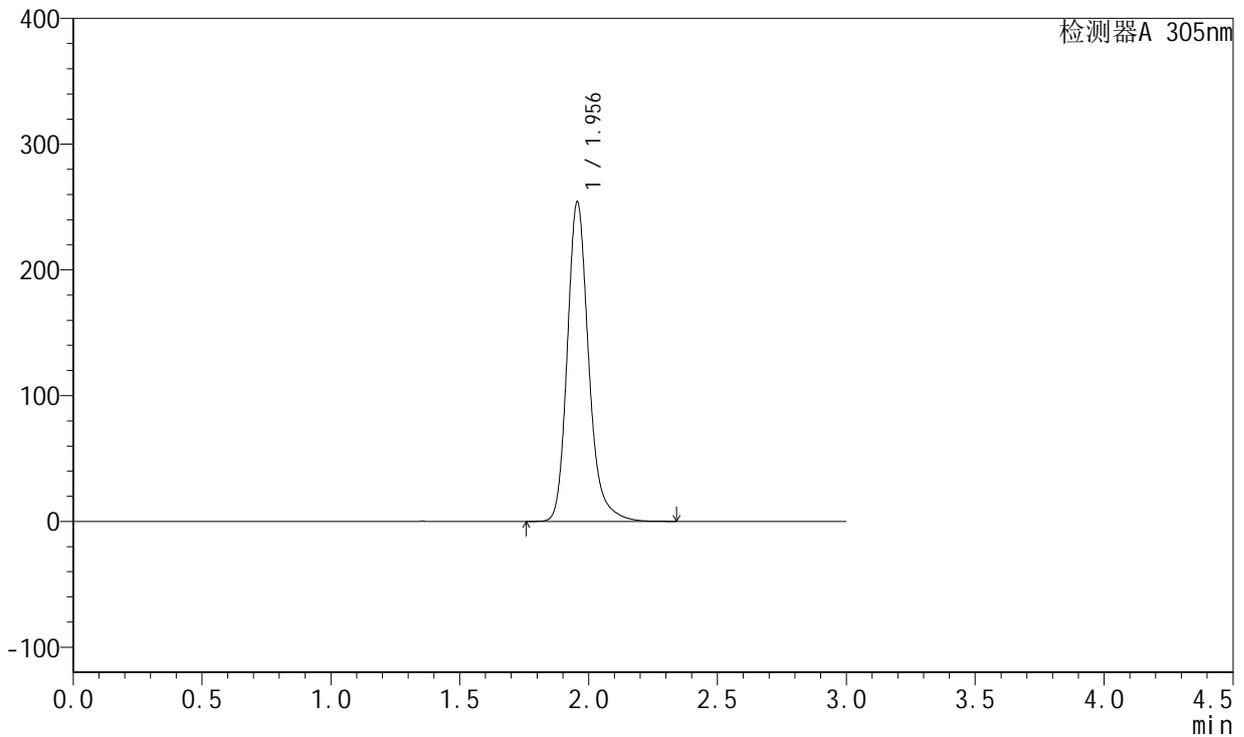
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-195-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:23:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

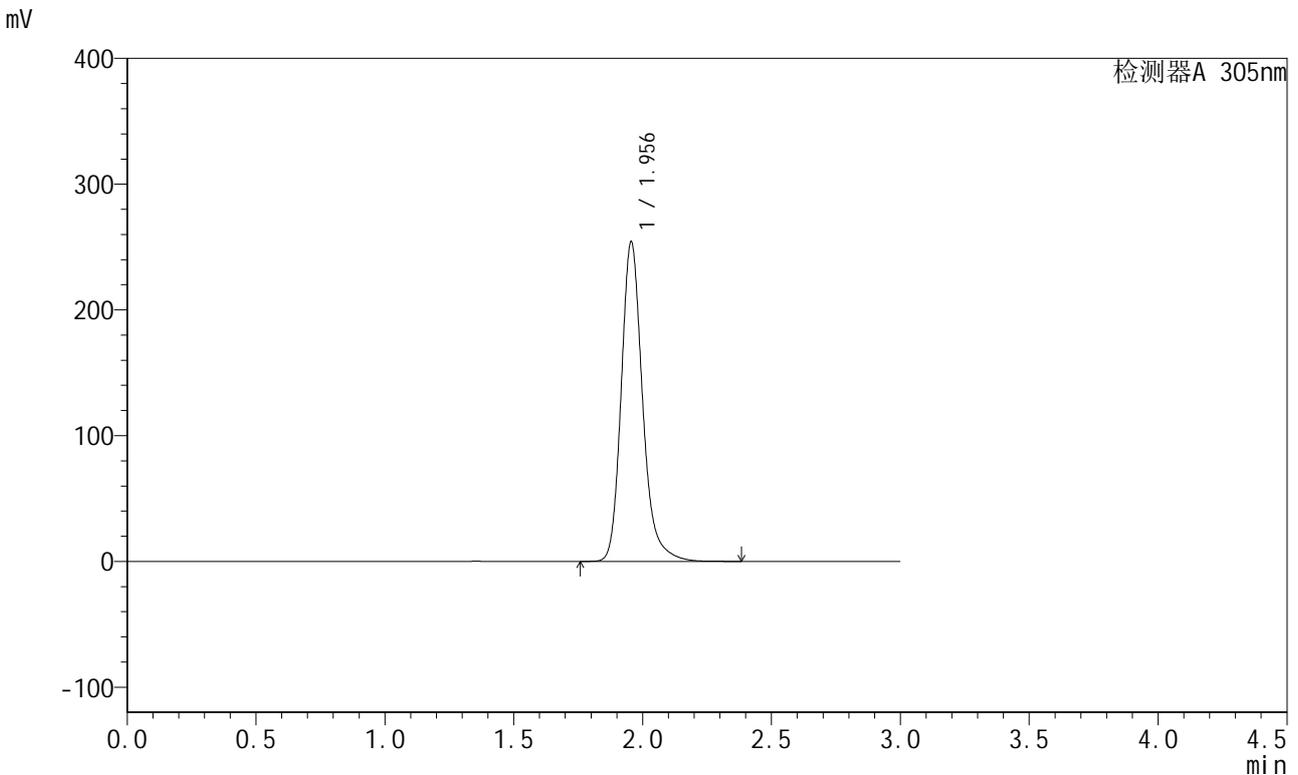
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1467930	100.000	254253	2835	1.216	--
总计		1467930	100.000	254253			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-196-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:26:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1467805	100.000	254236	2834	1.216	--
总计		1467805	100.000	254236			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



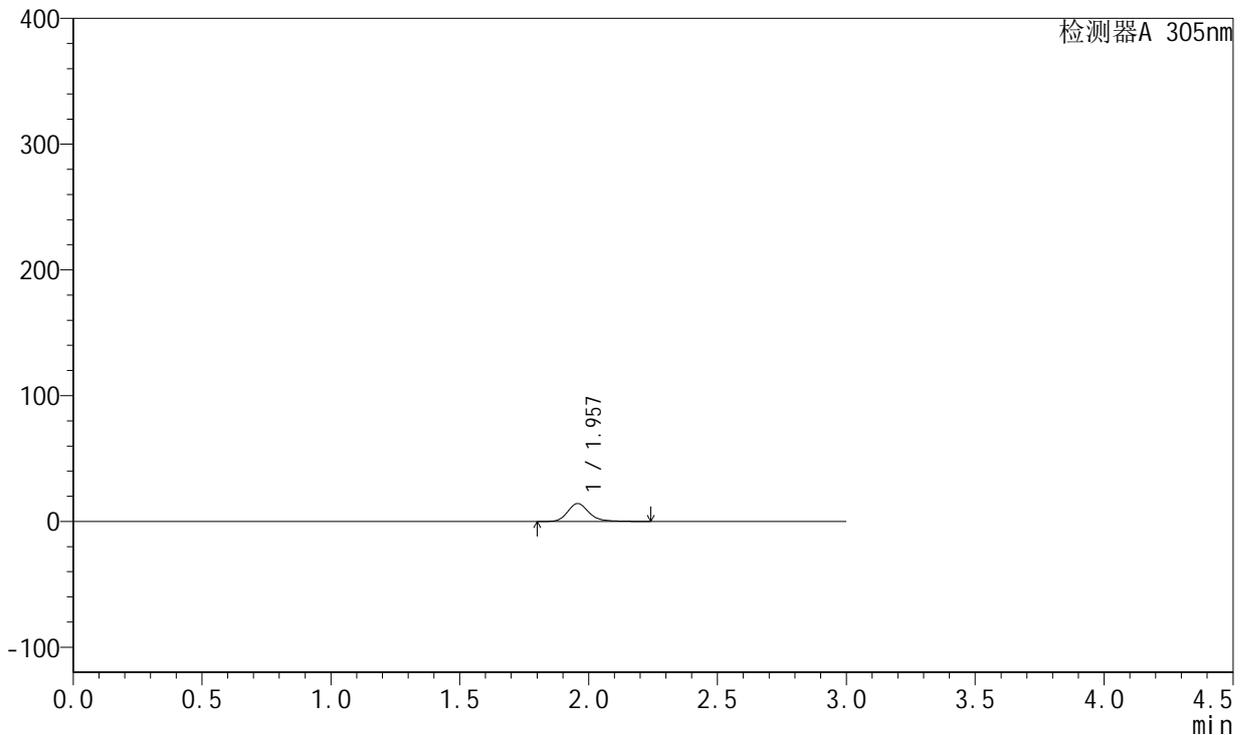
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-197-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:30:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

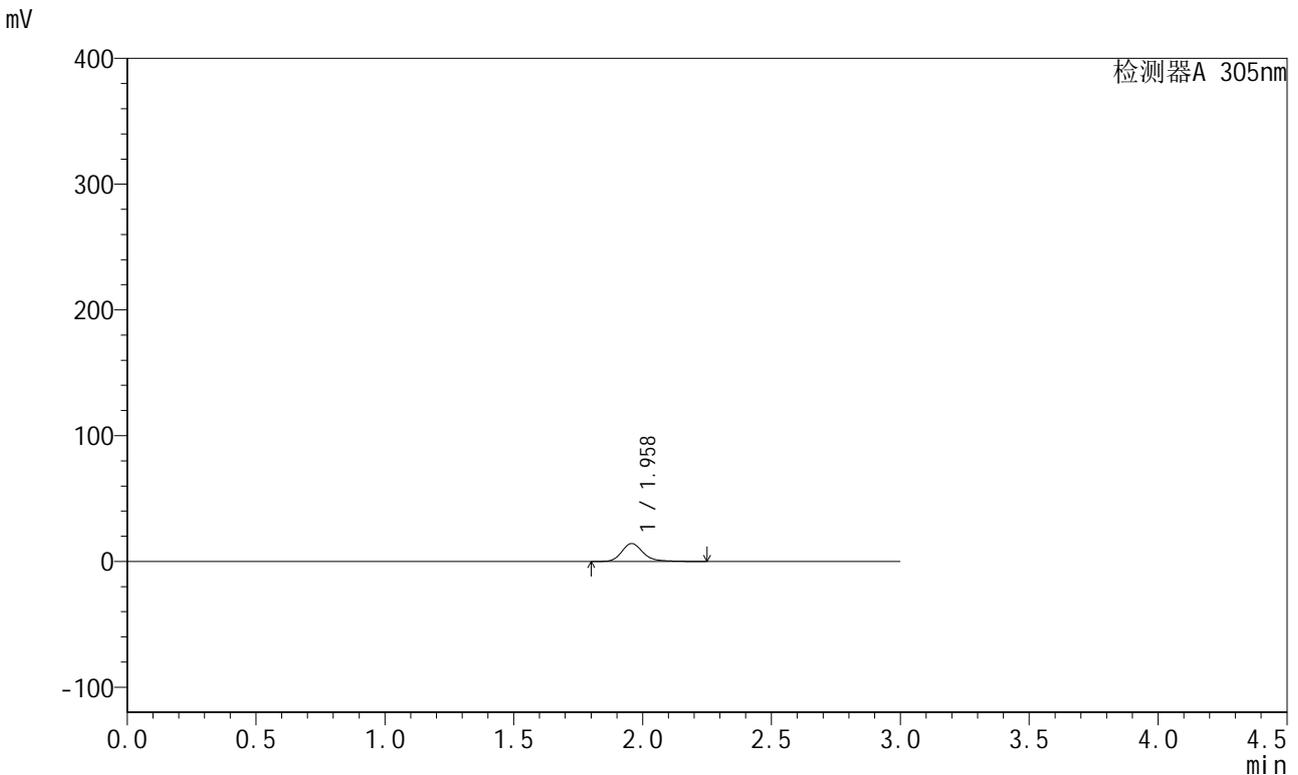
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	82071	100.000	14243	2842	1.214	--
总计		82071	100.000	14243			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-198-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	82171	100.000	14235	2847	1.218	--
总计		82171	100.000	14235			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2



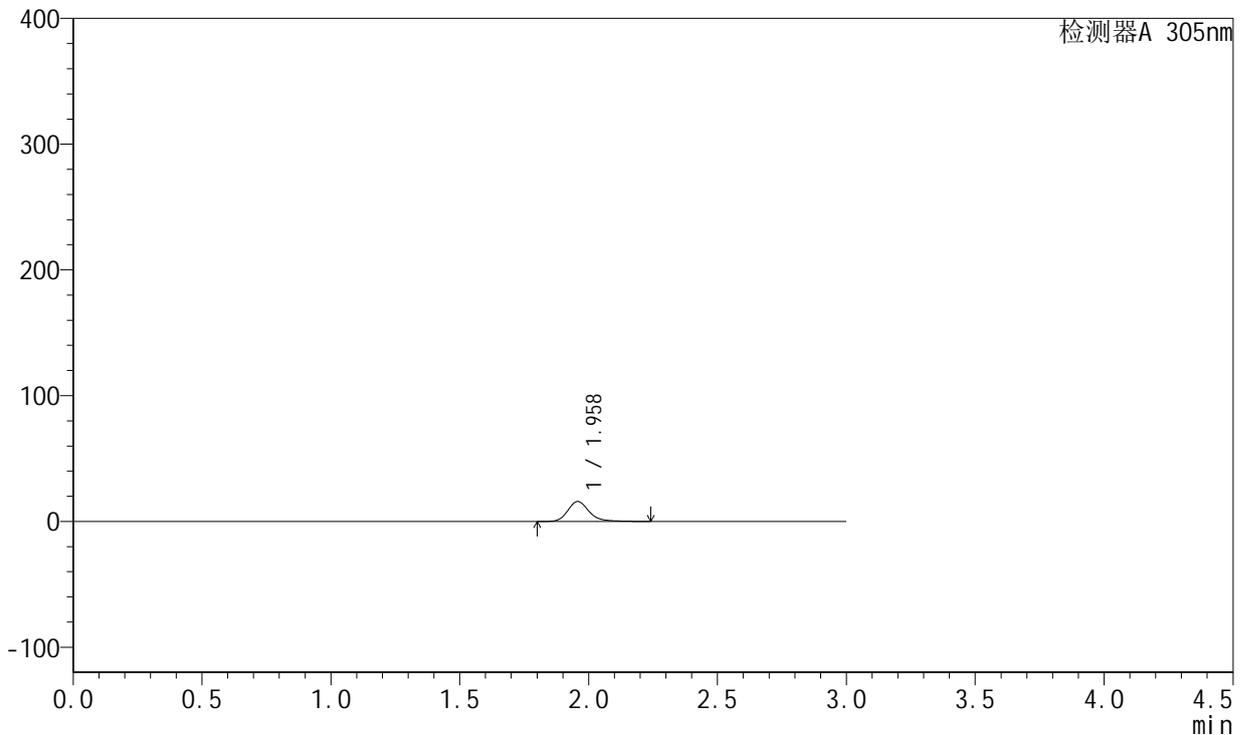
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-199-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	91330	100.000	15830	2846	1.216	--
总计		91330	100.000	15830			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

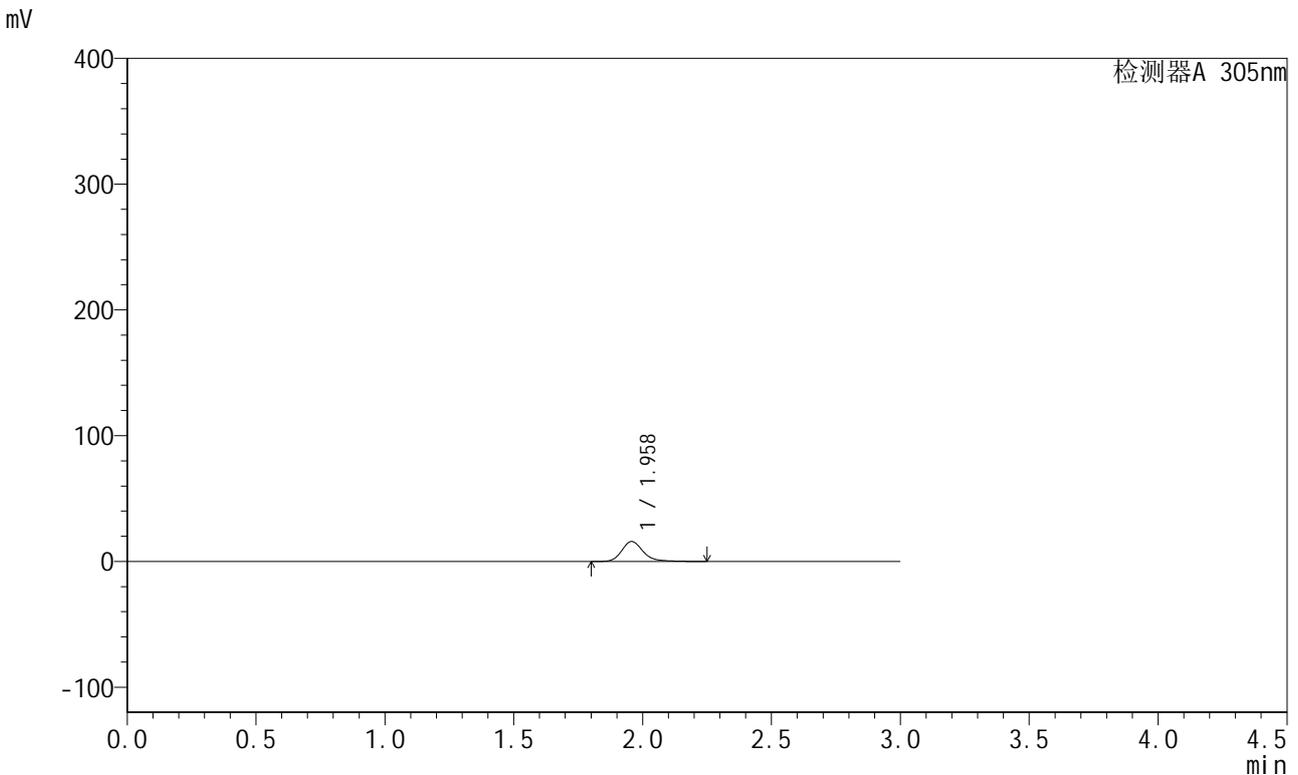


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-200-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	91477	100.000	15843	2846	1.219	--
总计		91477	100.000	15843			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2

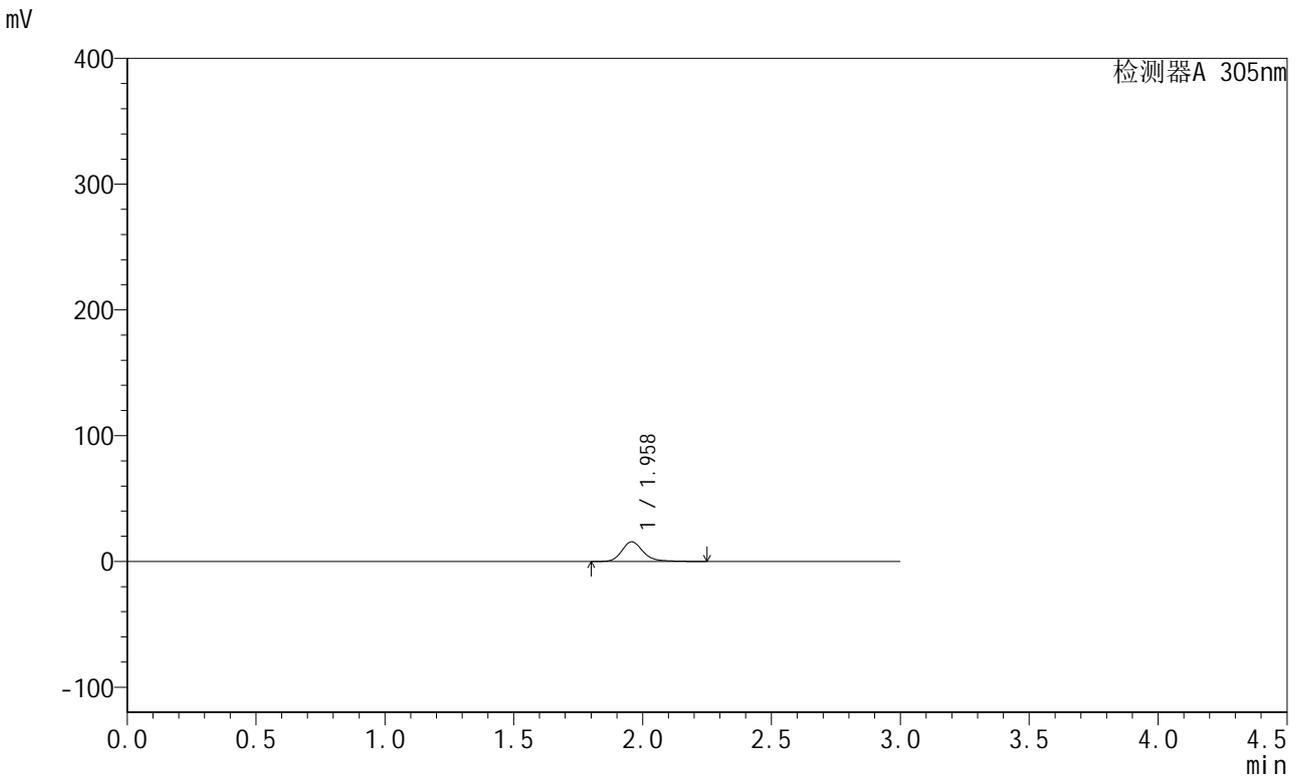


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-201-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:44:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	89976	100.000	15582	2845	1.218	--
总计		89976	100.000	15582			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

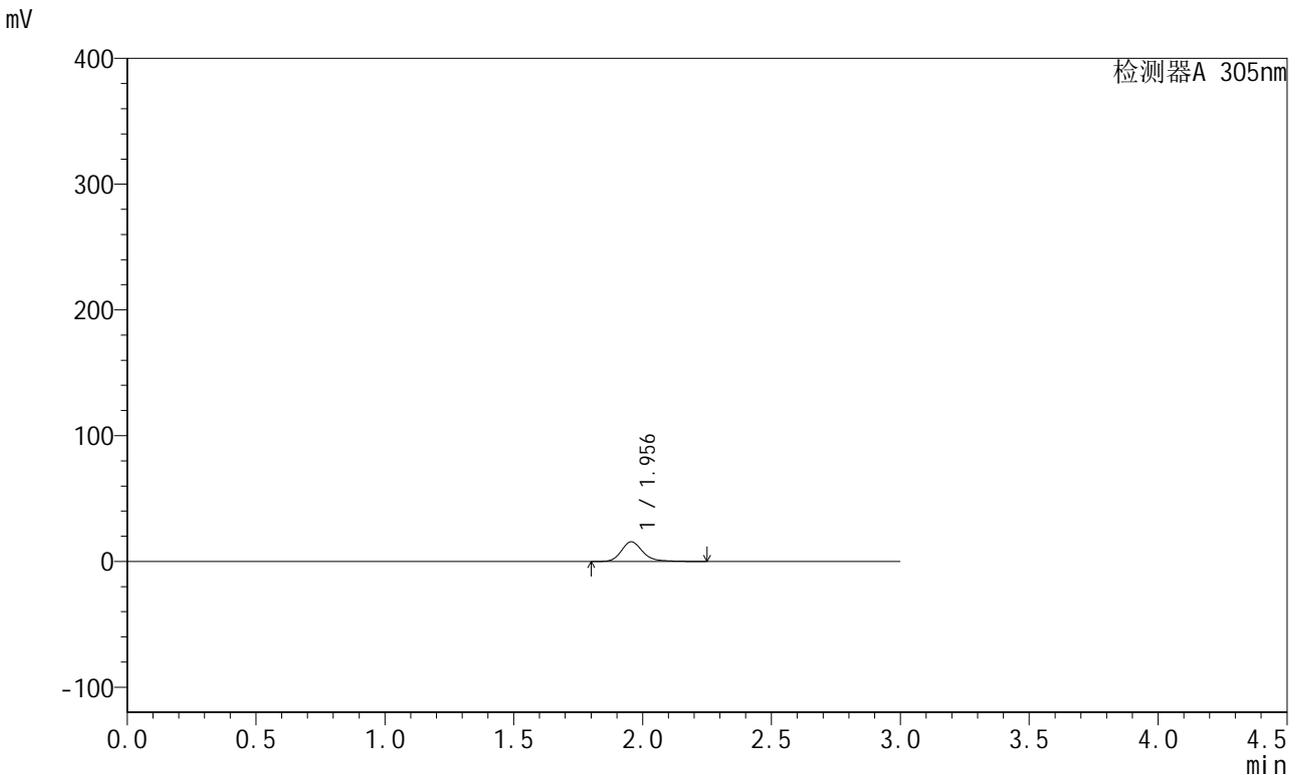


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-202-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	90013	100.000	15625	2841	1.217	--
总计		90013	100.000	15625			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2

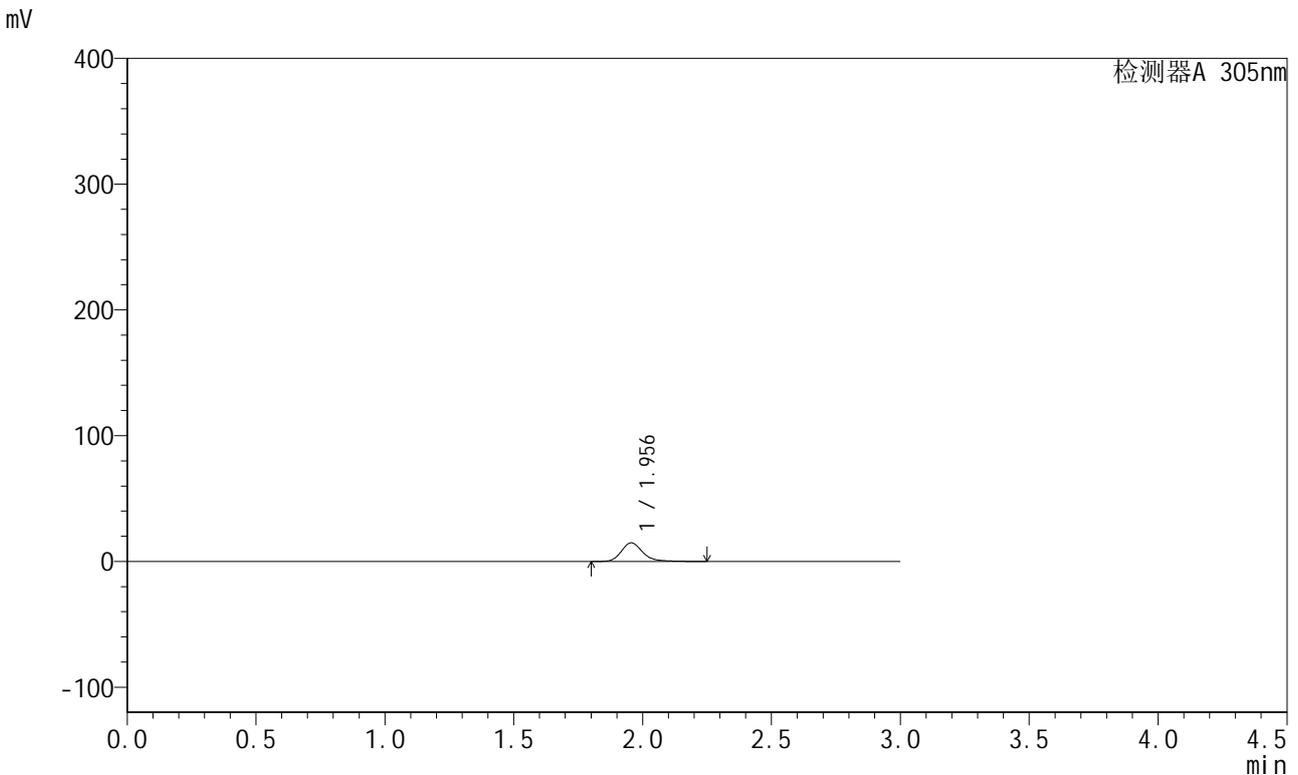


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-203-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

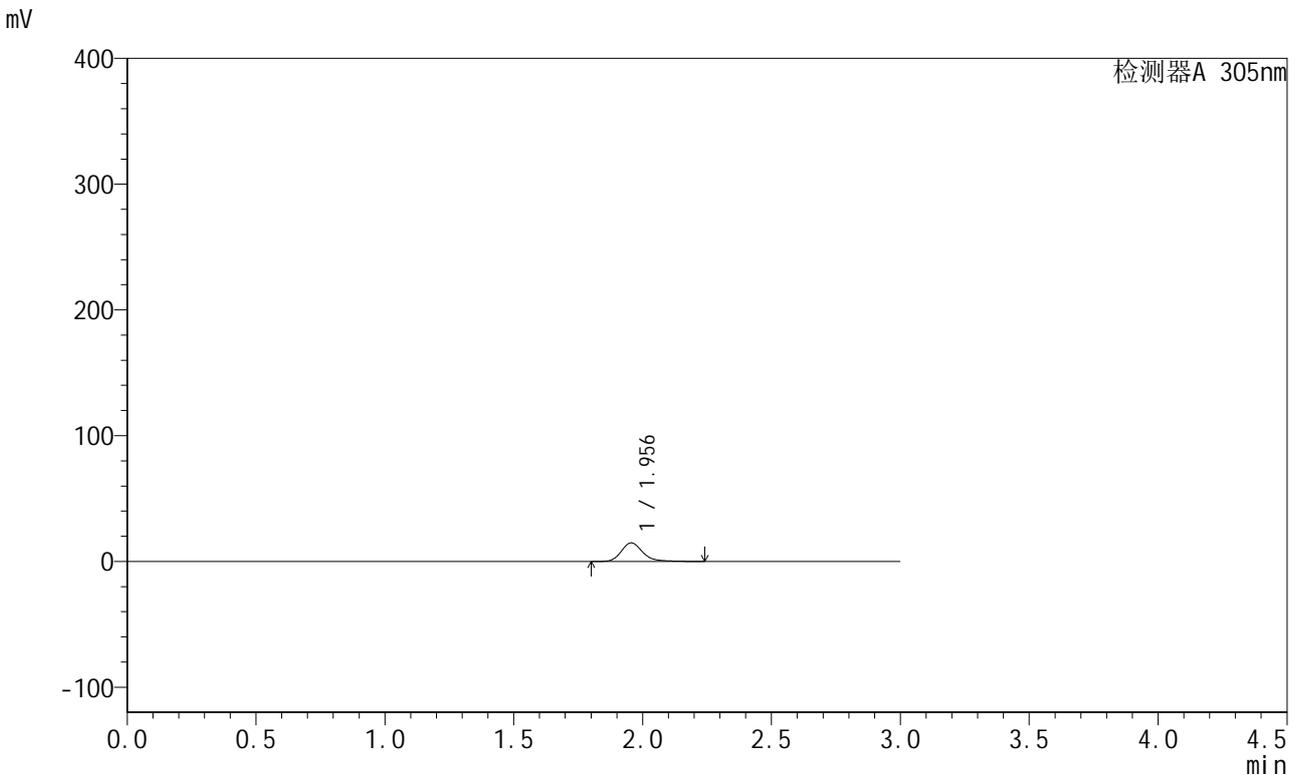
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	85405	100.000	14816	2839	1.220	--
总计		85405	100.000	14816			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-204-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	85318	100.000	14816	2839	1.219	--
总计		85318	100.000	14816			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2

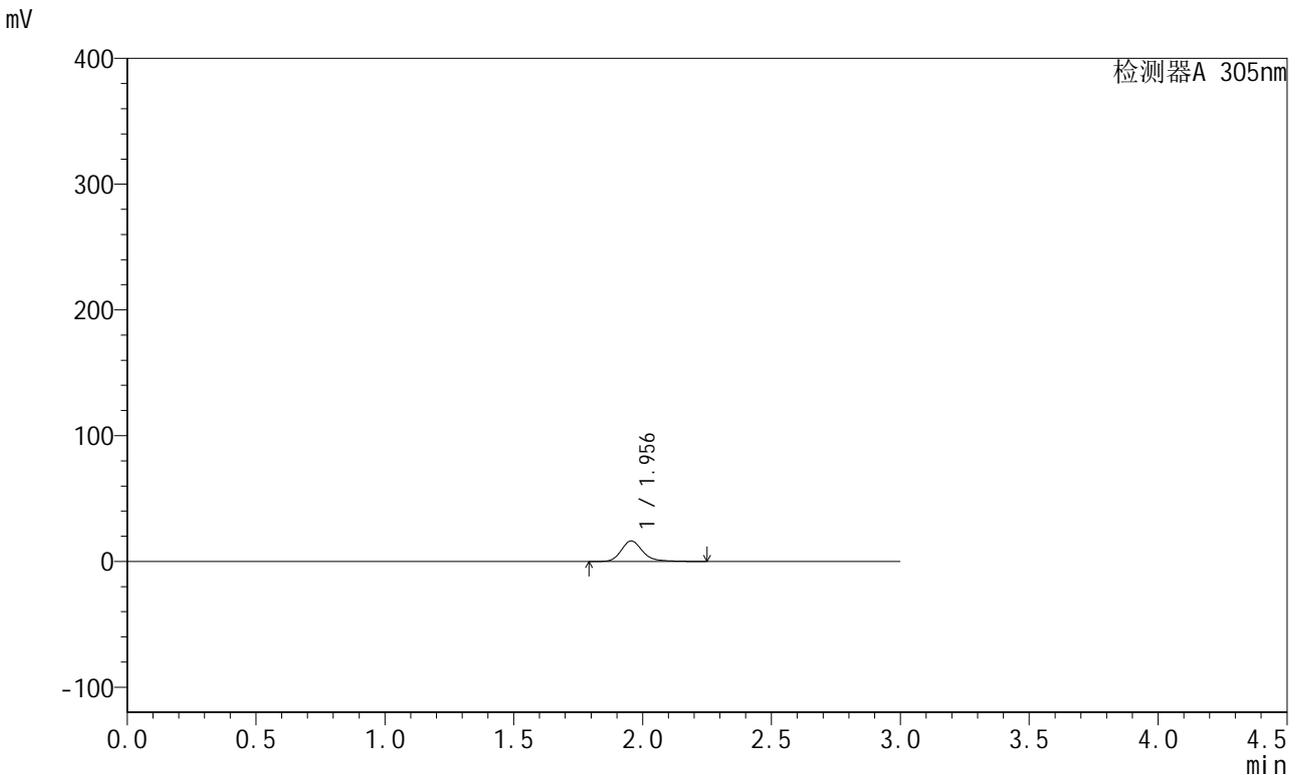


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-205-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 20:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	94132	100.000	16330	2840	1.218	--
总计		94132	100.000	16330			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



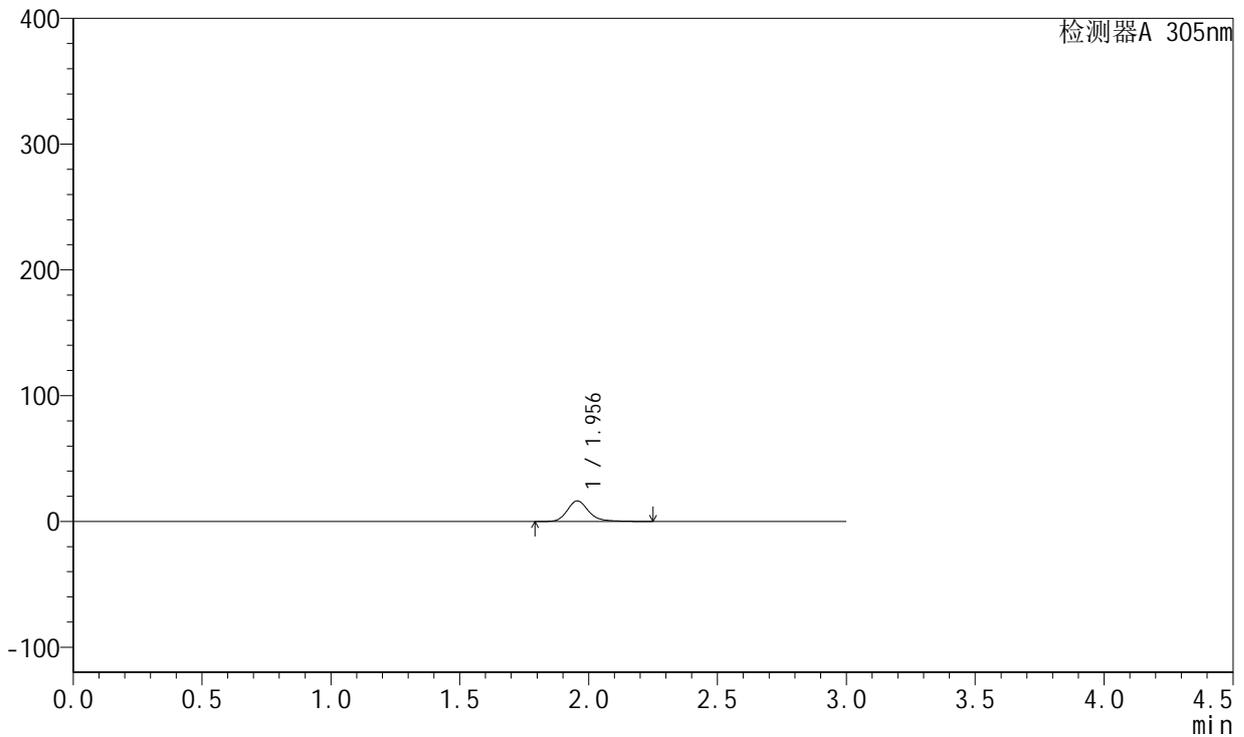
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-206-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:01:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	94123	100.000	16332	2840	1.219	--
总计		94123	100.000	16332			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2



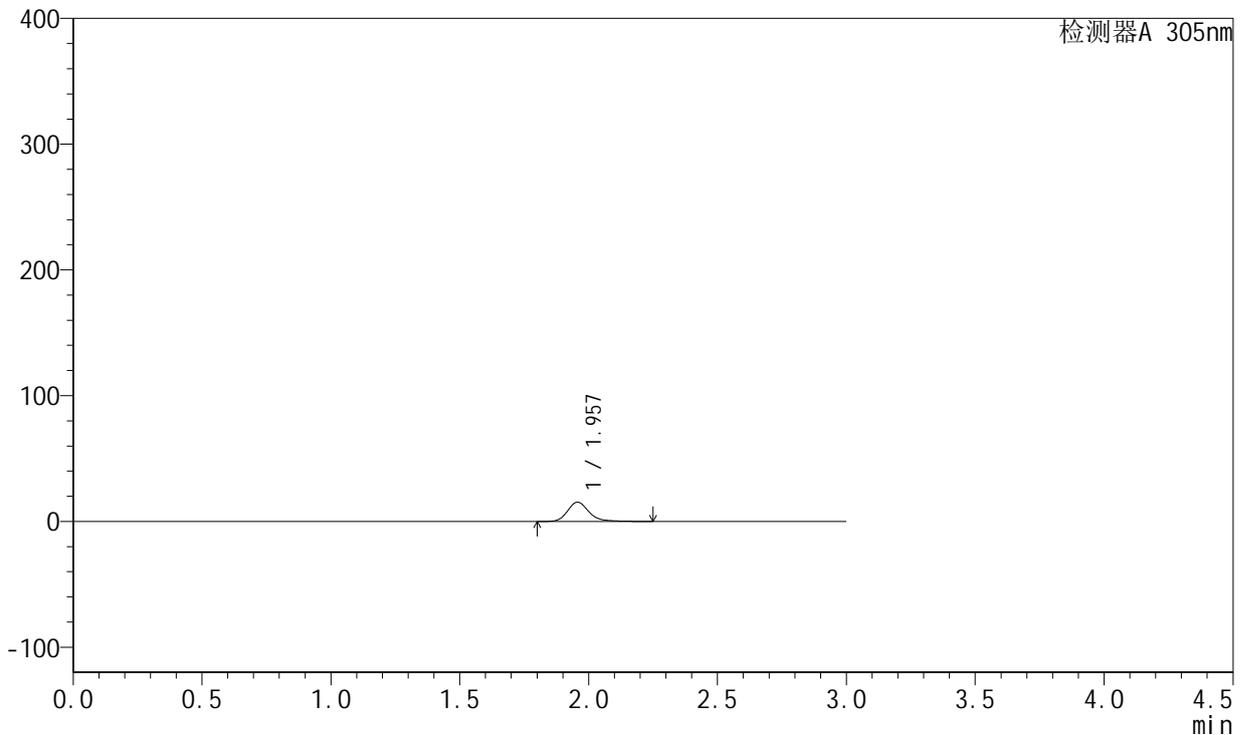
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-207-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:04:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	88457	100.000	15332	2840	1.220	--
总计		88457	100.000	15332			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



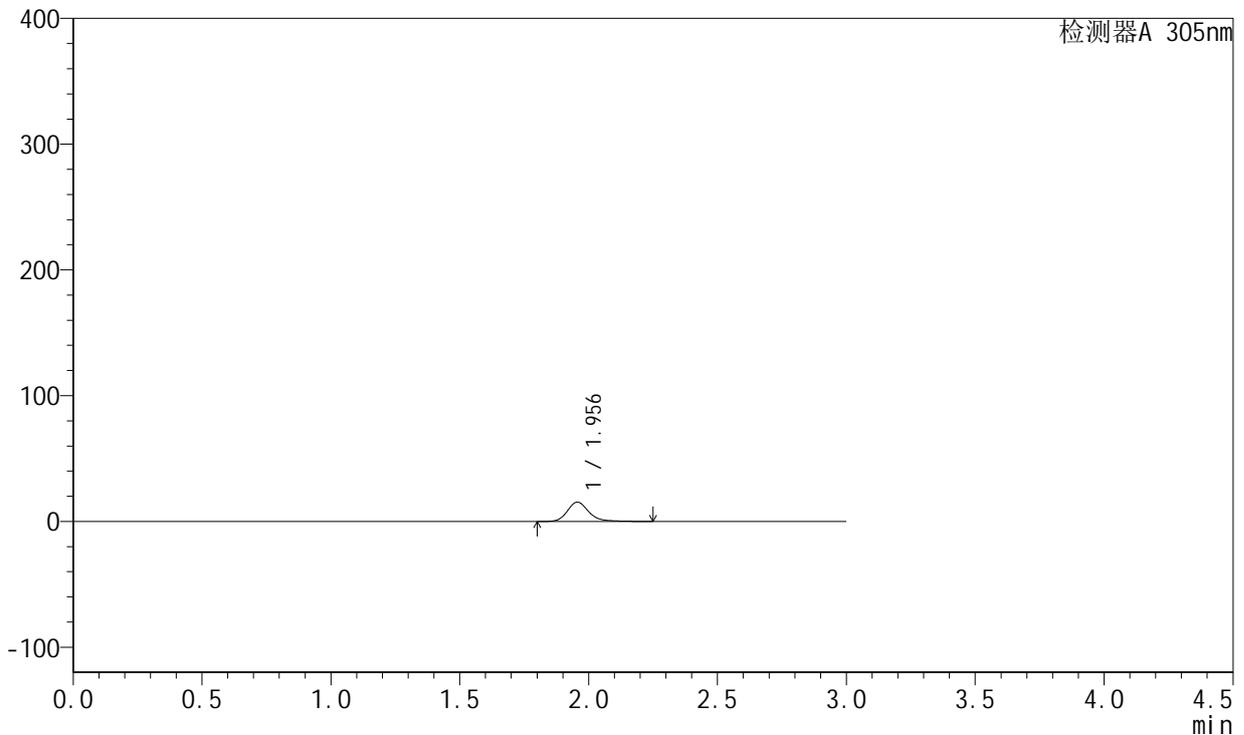
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-208-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	88495	100.000	15350	2843	1.220	--
总计		88495	100.000	15350			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2



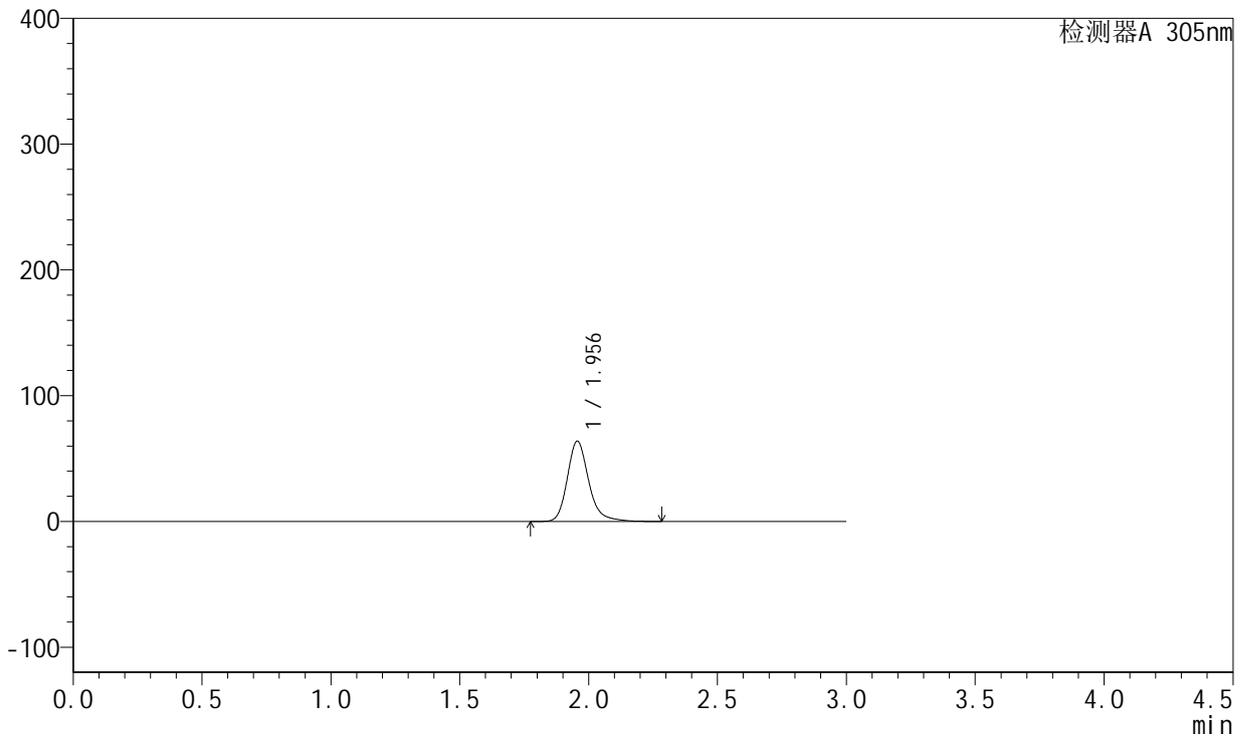
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-209-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:11:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	368388	100.000	63850	2838	1.221	--
总计		368388	100.000	63850			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

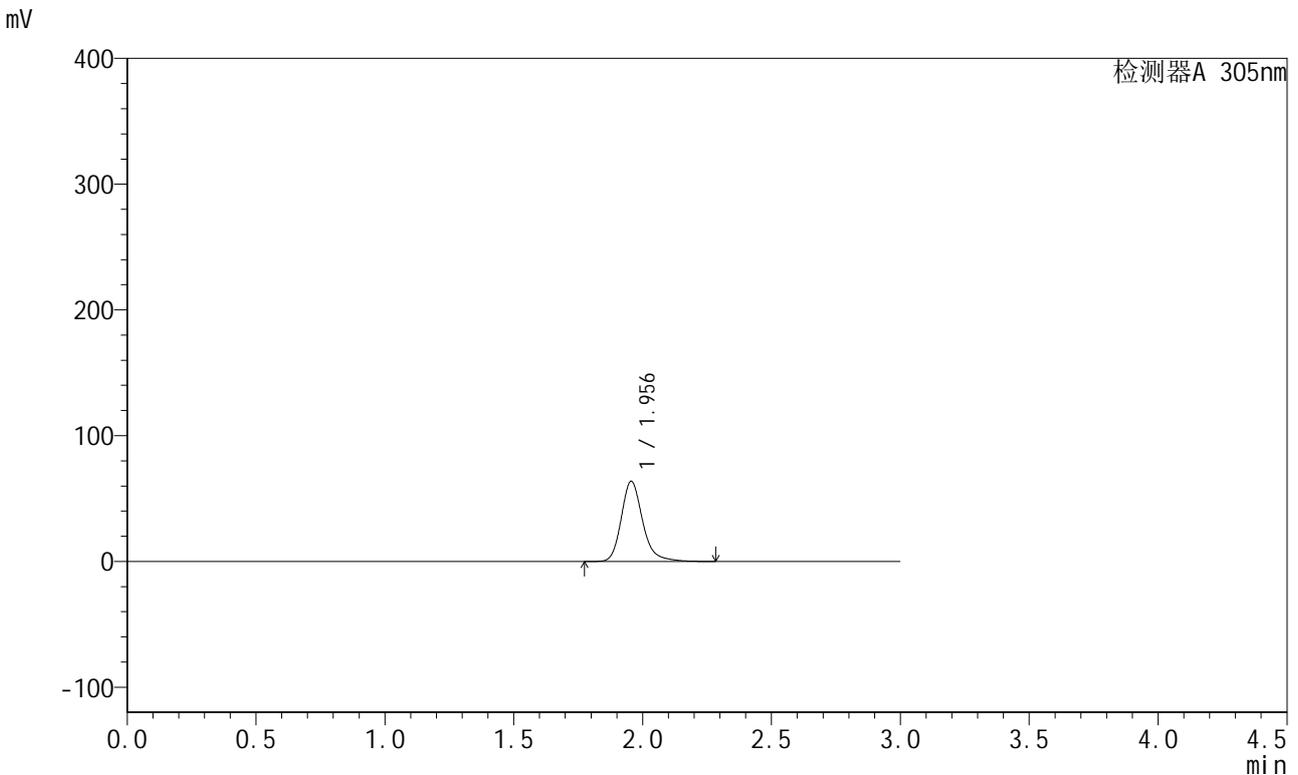


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-210-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:14:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	368175	100.000	63811	2836	1.221	--
总计		368175	100.000	63811			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



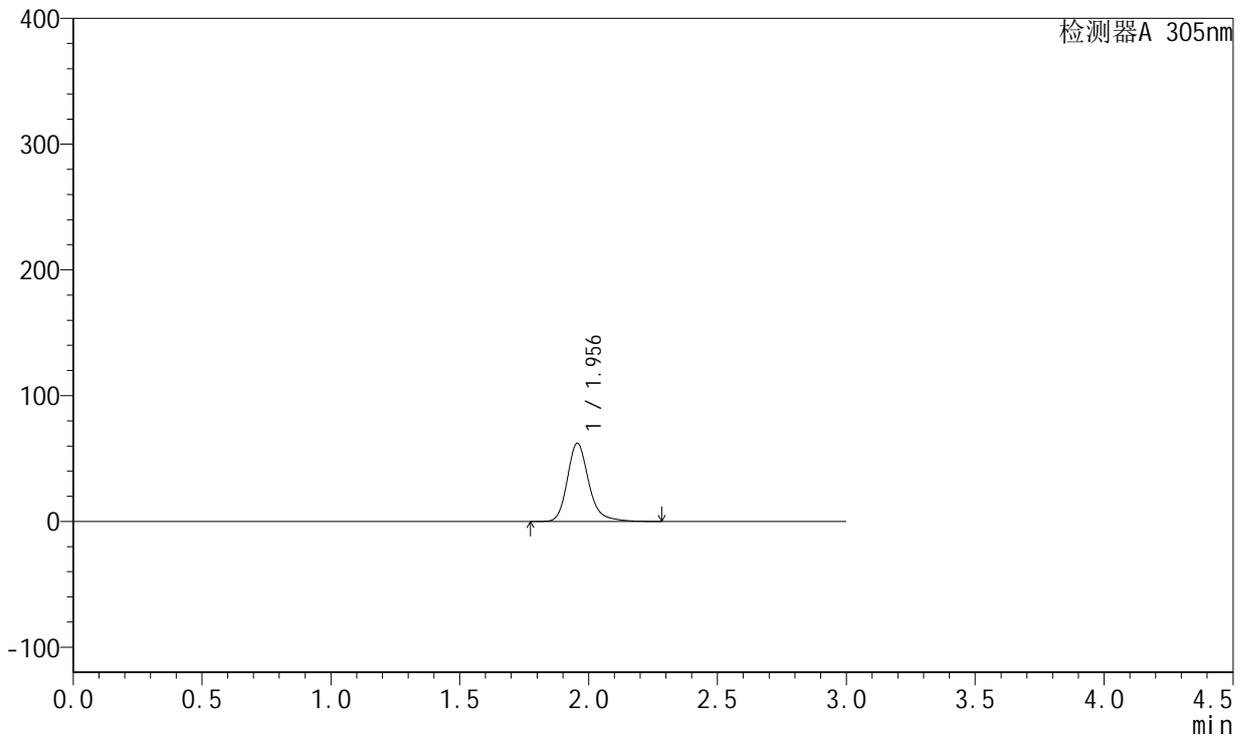
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-211-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	358964	100.000	62243	2841	1.222	--
总计		358964	100.000	62243			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



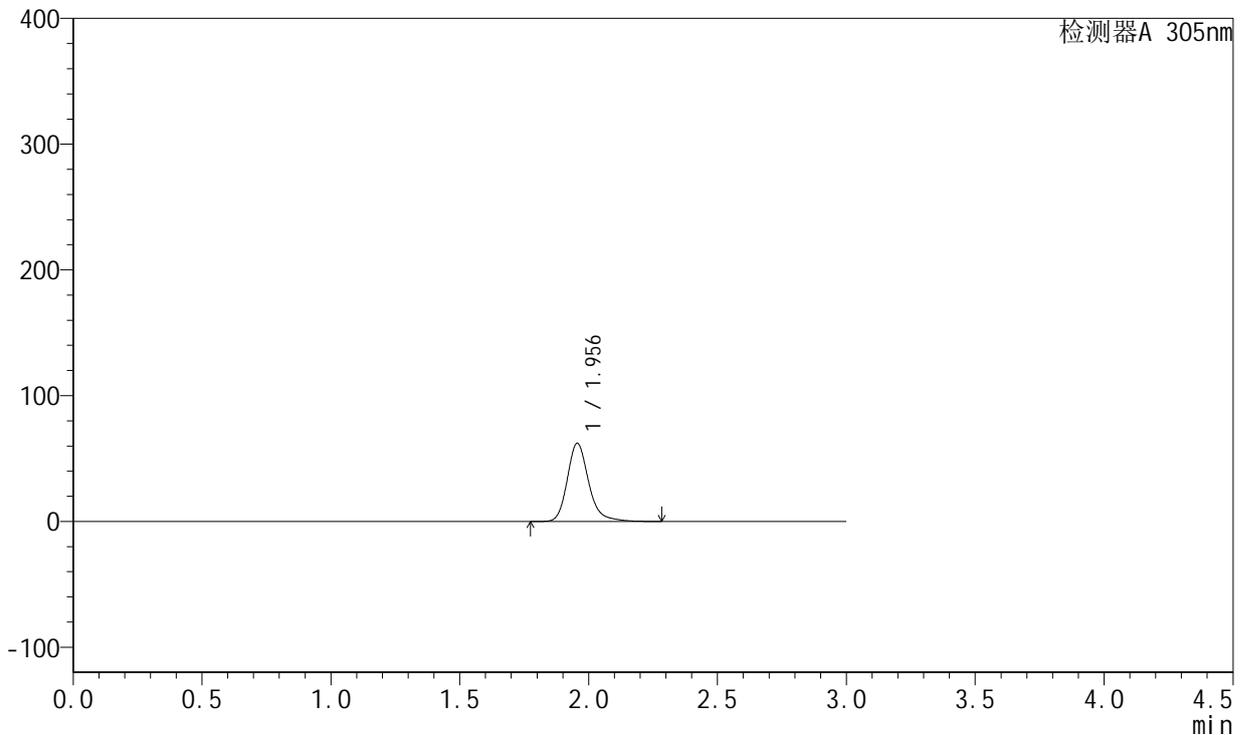
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-212-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:21:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:53:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	358600	100.000	62173	2840	1.222	--
总计		358600	100.000	62173			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2

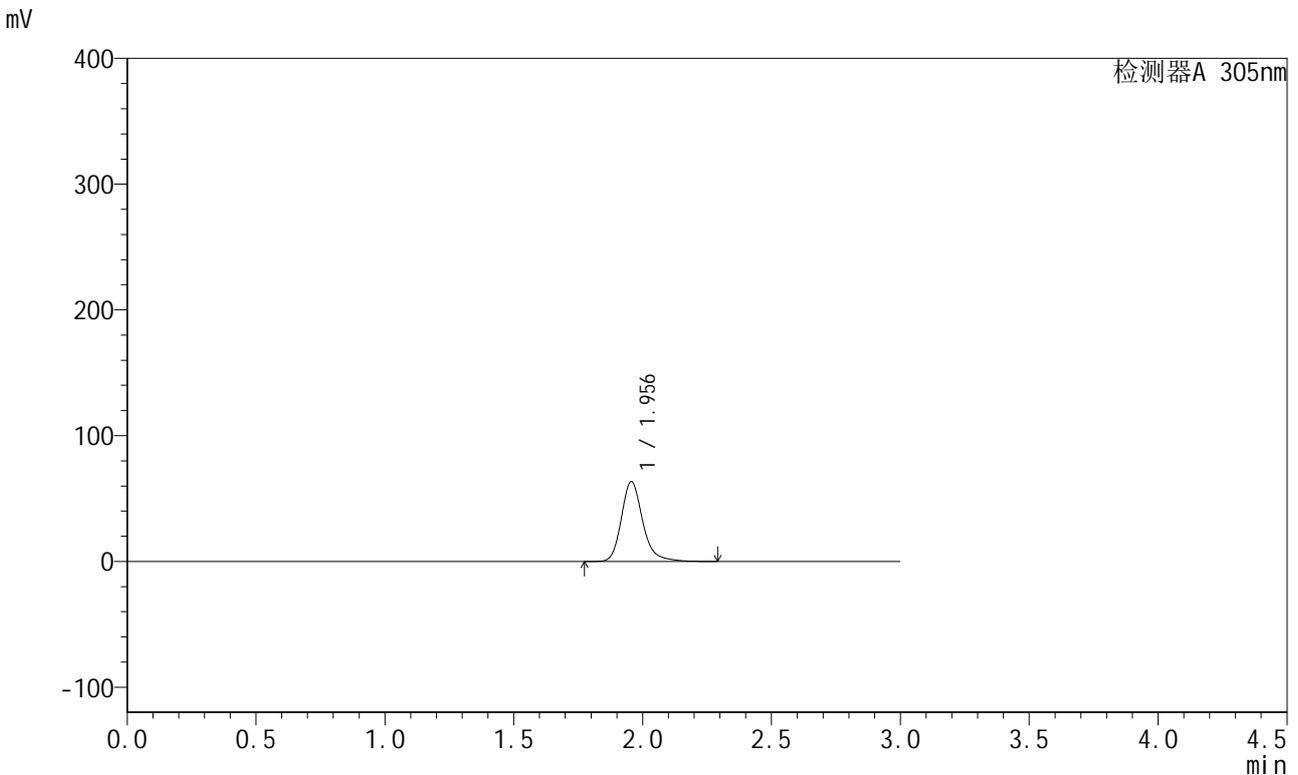


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-213-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:25:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	366657	100.000	63539	2839	1.222	--
总计		366657	100.000	63539			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



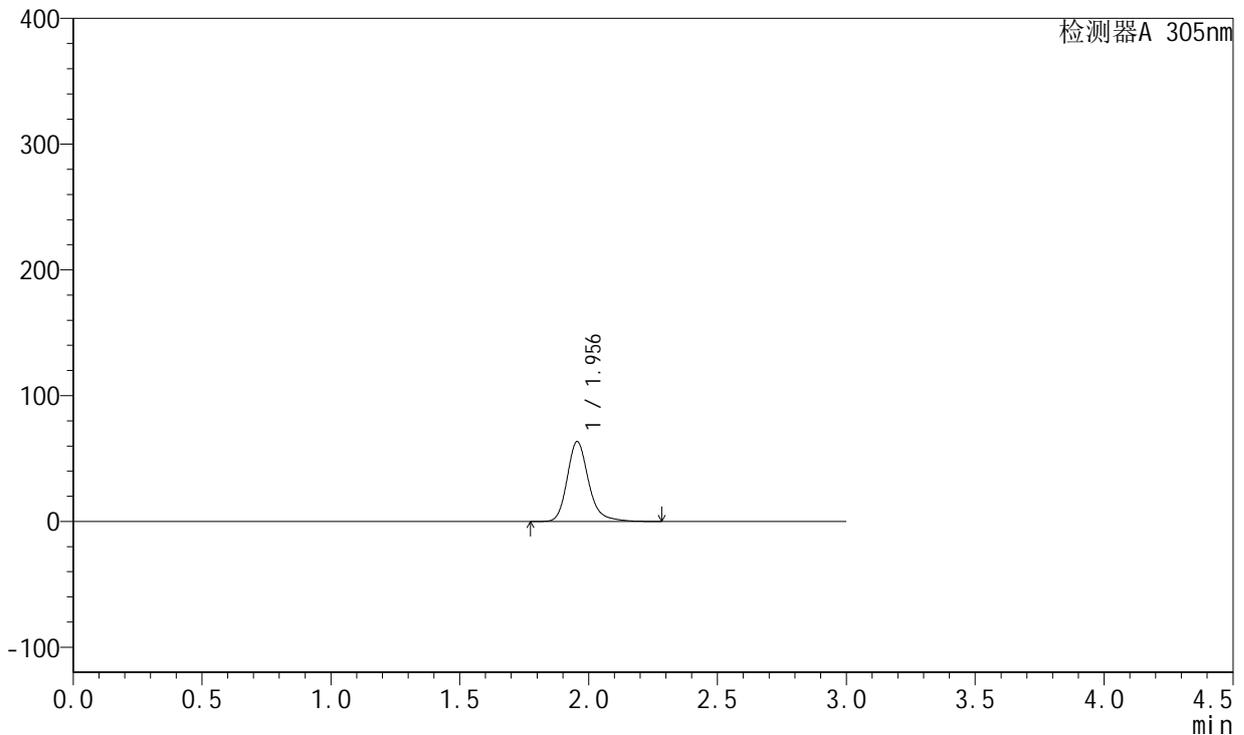
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-214-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	366649	100.000	63557	2836	1.221	--
总计		366649	100.000	63557			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



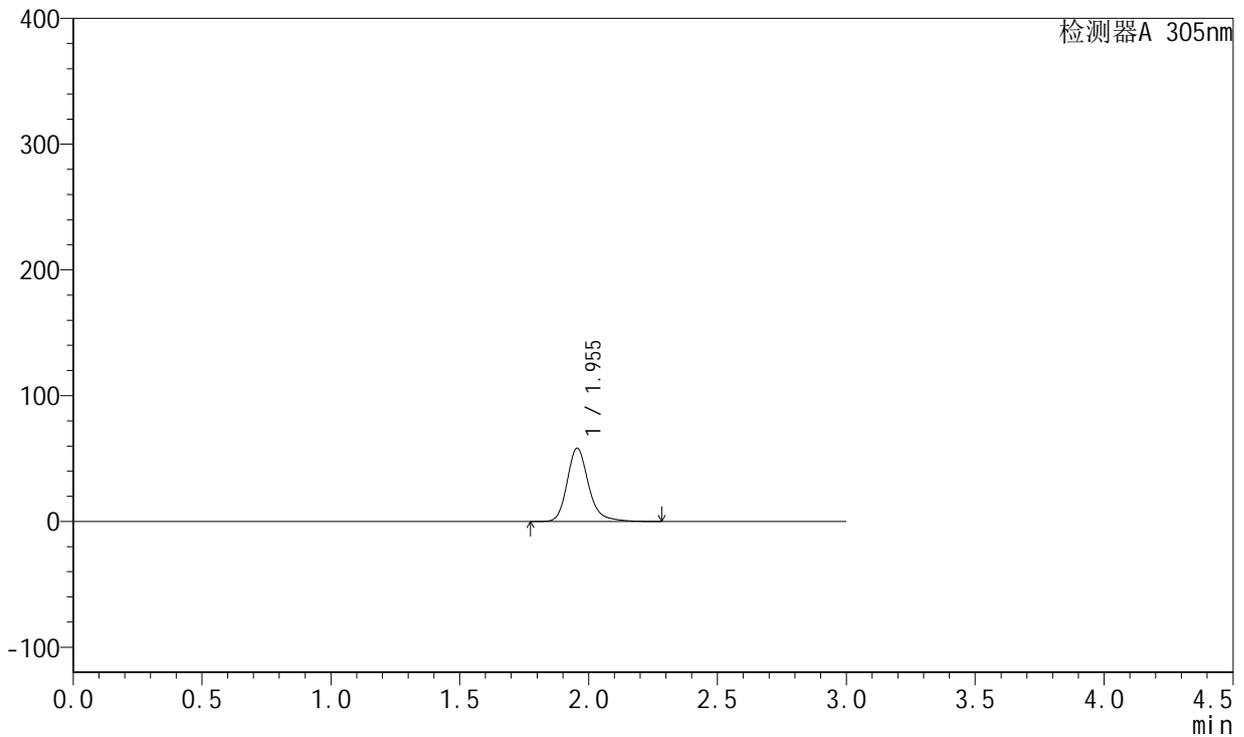
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-215-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	336142	100.000	58290	2838	1.222	--
总计		336142	100.000	58290			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

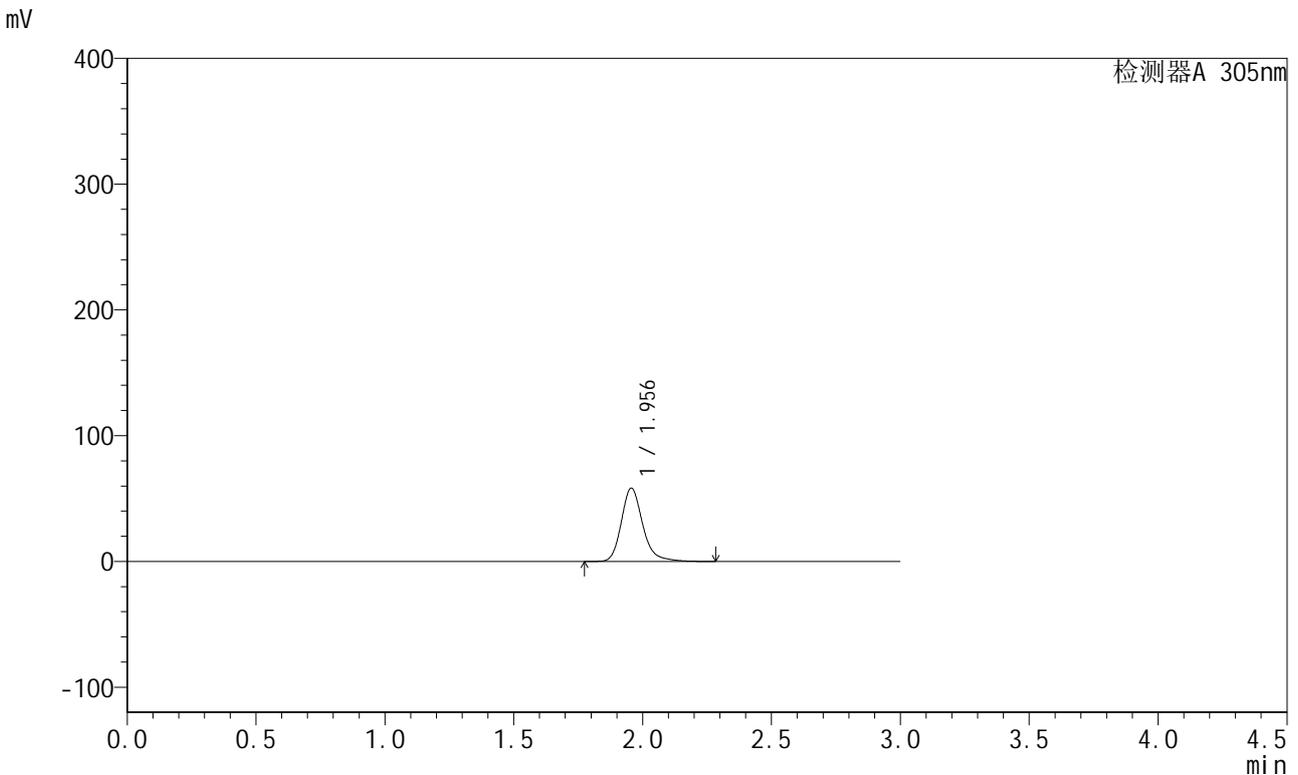


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-216-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	336593	100.000	58303	2837	1.222	--
总计		336593	100.000	58303			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



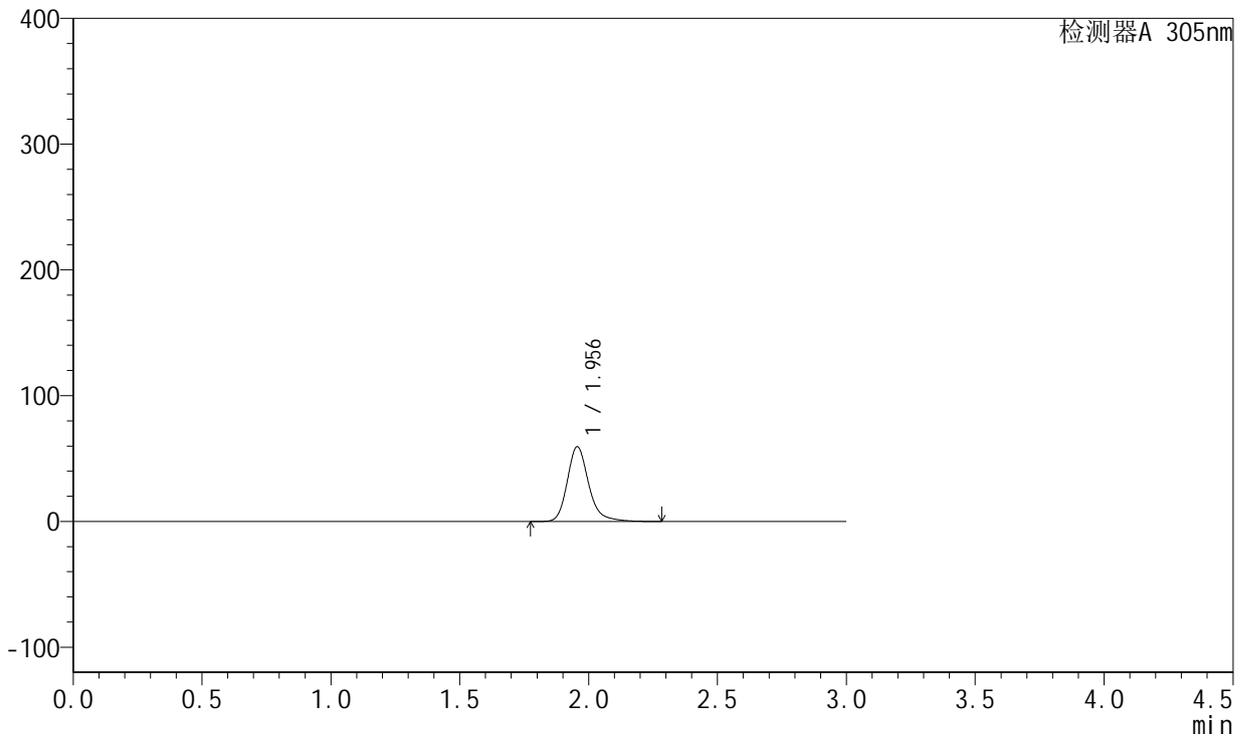
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-217-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	342924	100.000	59446	2840	1.222	--
总计		342924	100.000	59446			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

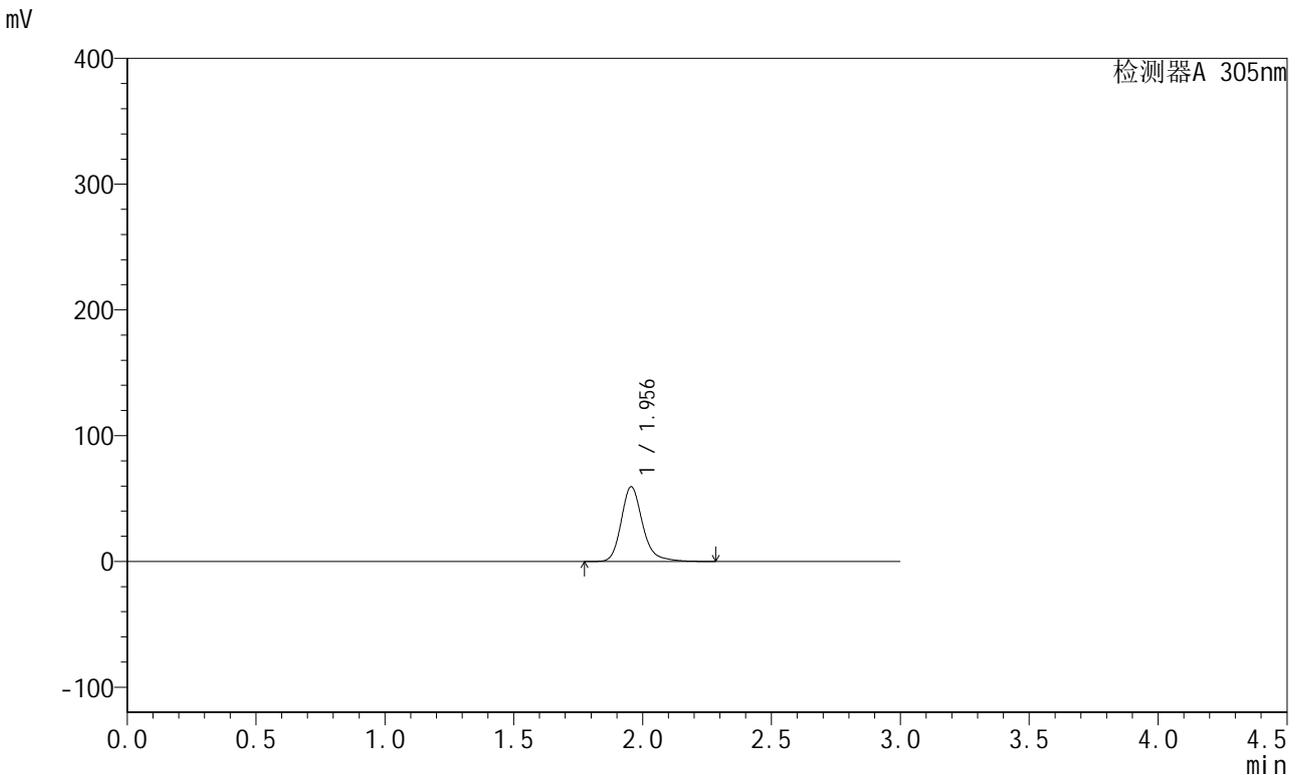


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-218-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	342941	100.000	59452	2836	1.222	--
总计		342941	100.000	59452			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2



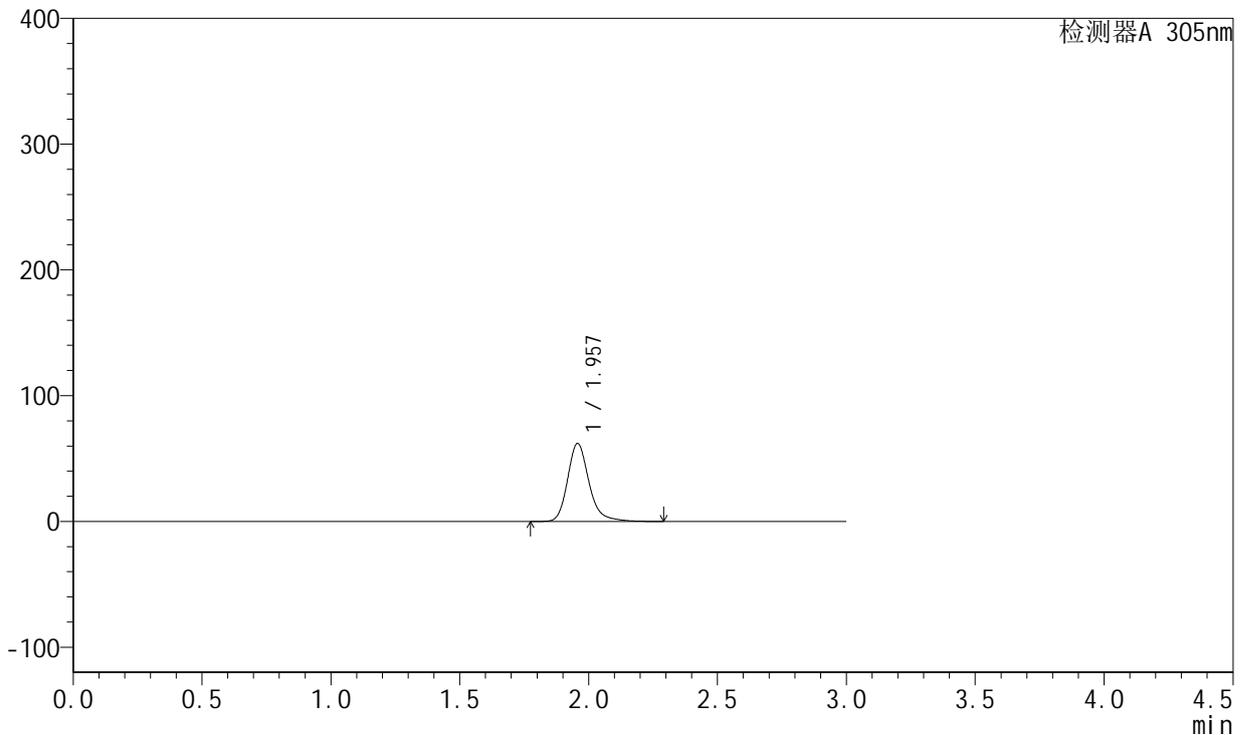
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-219-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	358299	100.000	61967	2840	1.223	--
总计		358299	100.000	61967			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

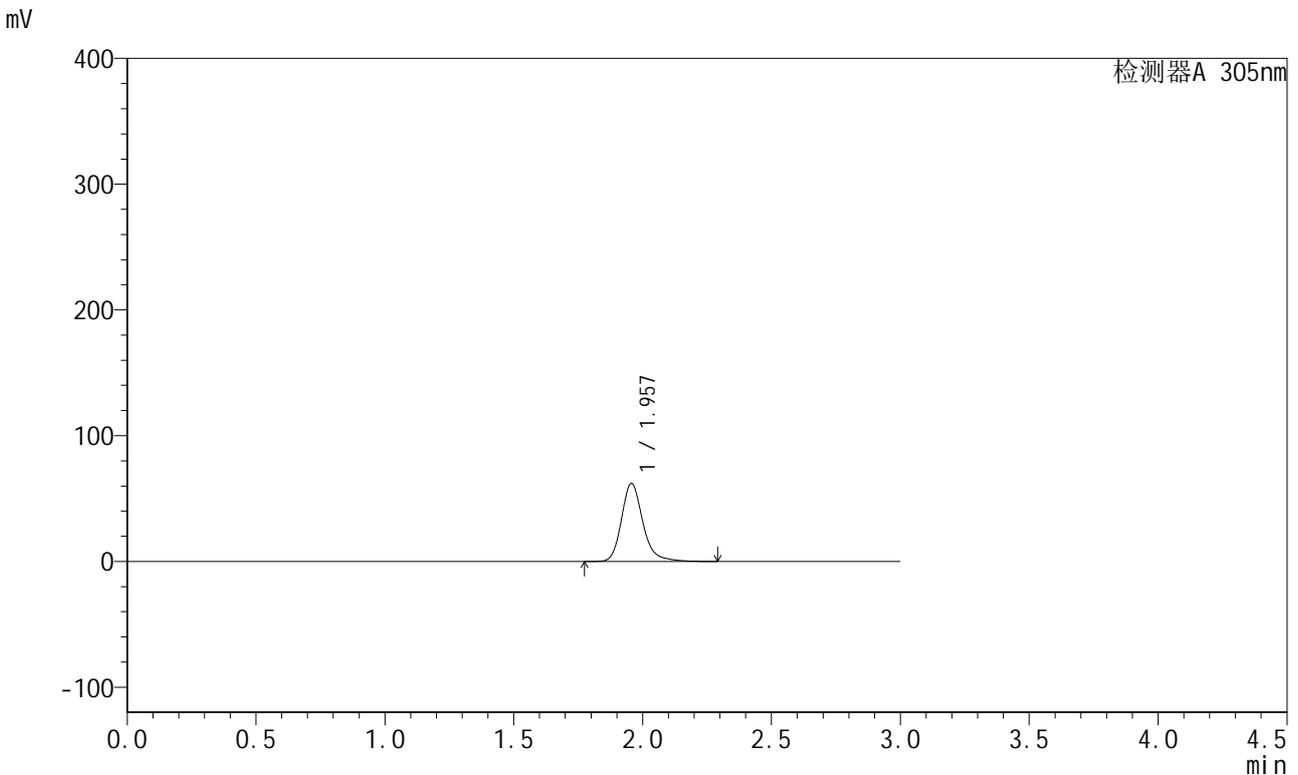


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-220-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:48:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	358301	100.000	62035	2841	1.222	--
总计		358301	100.000	62035			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2



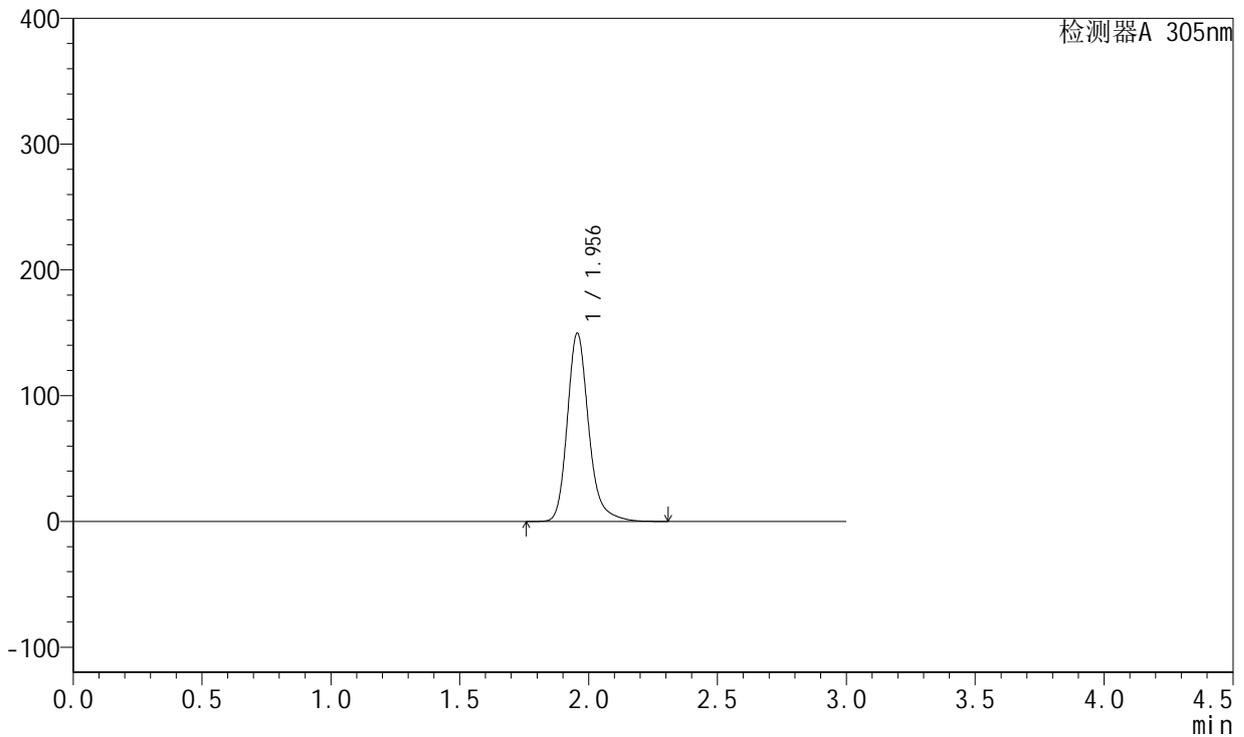
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-221-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	864811	100.000	149713	2837	1.225	--
总计		864811	100.000	149713			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



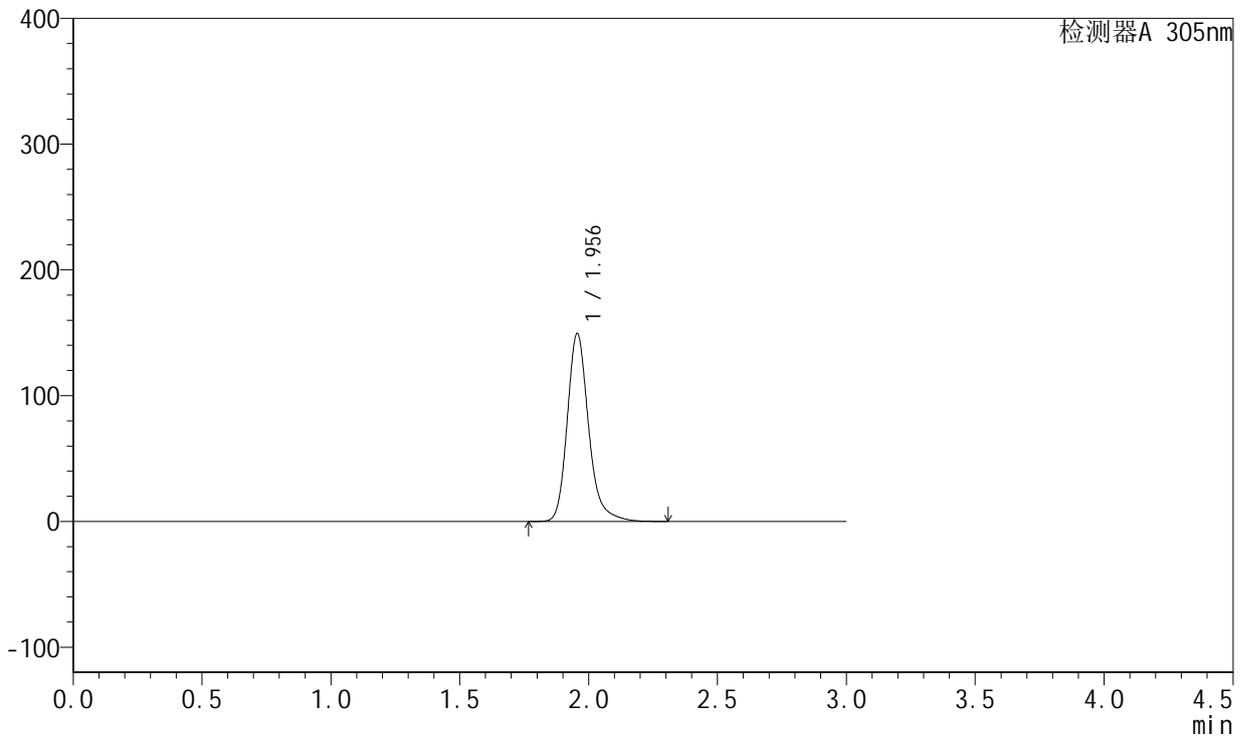
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-222-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	862820	100.000	149441	2837	1.225	--
总计		862820	100.000	149441			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



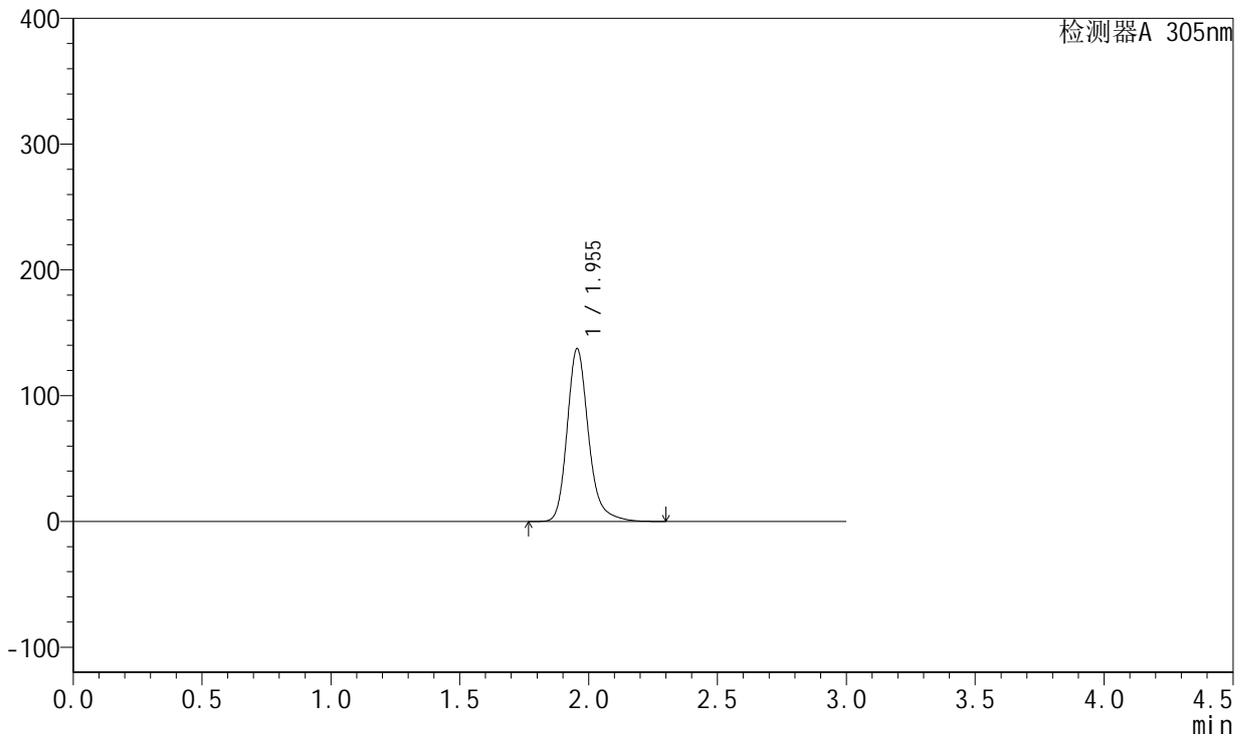
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-223-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 21:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	792894	100.000	137413	2838	1.224	--
总计		792894	100.000	137413			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

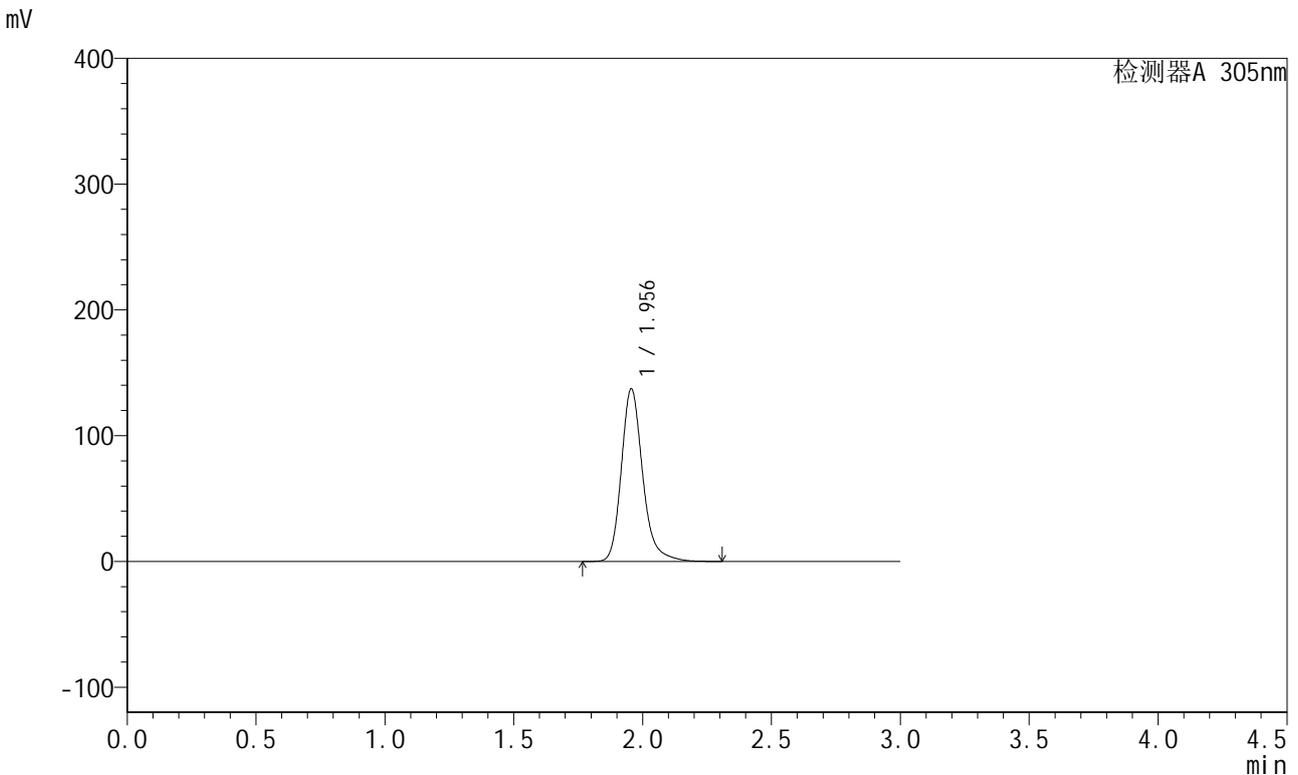


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-224-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:02:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	793159	100.000	137313	2837	1.225	--
总计		793159	100.000	137313			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2

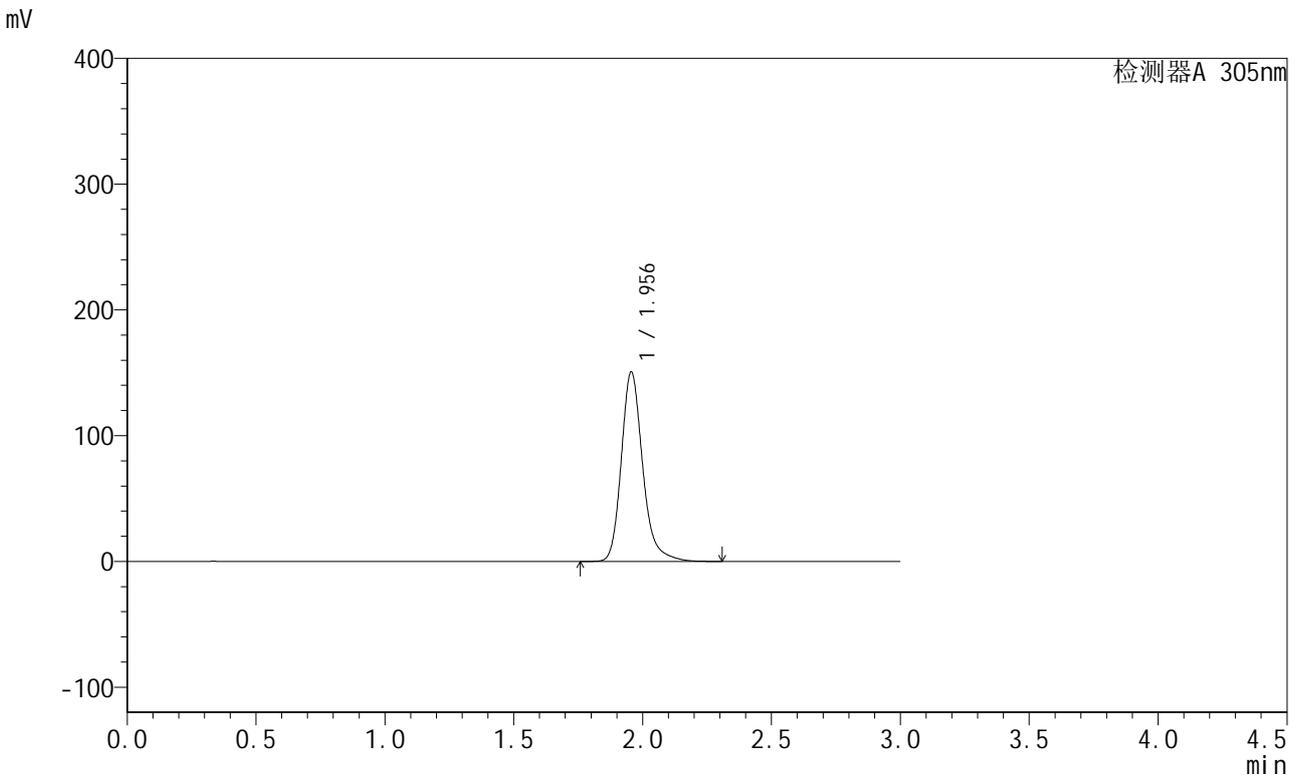


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-225-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:05:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	870482	100.000	150658	2835	1.225	--
总计		870482	100.000	150658			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



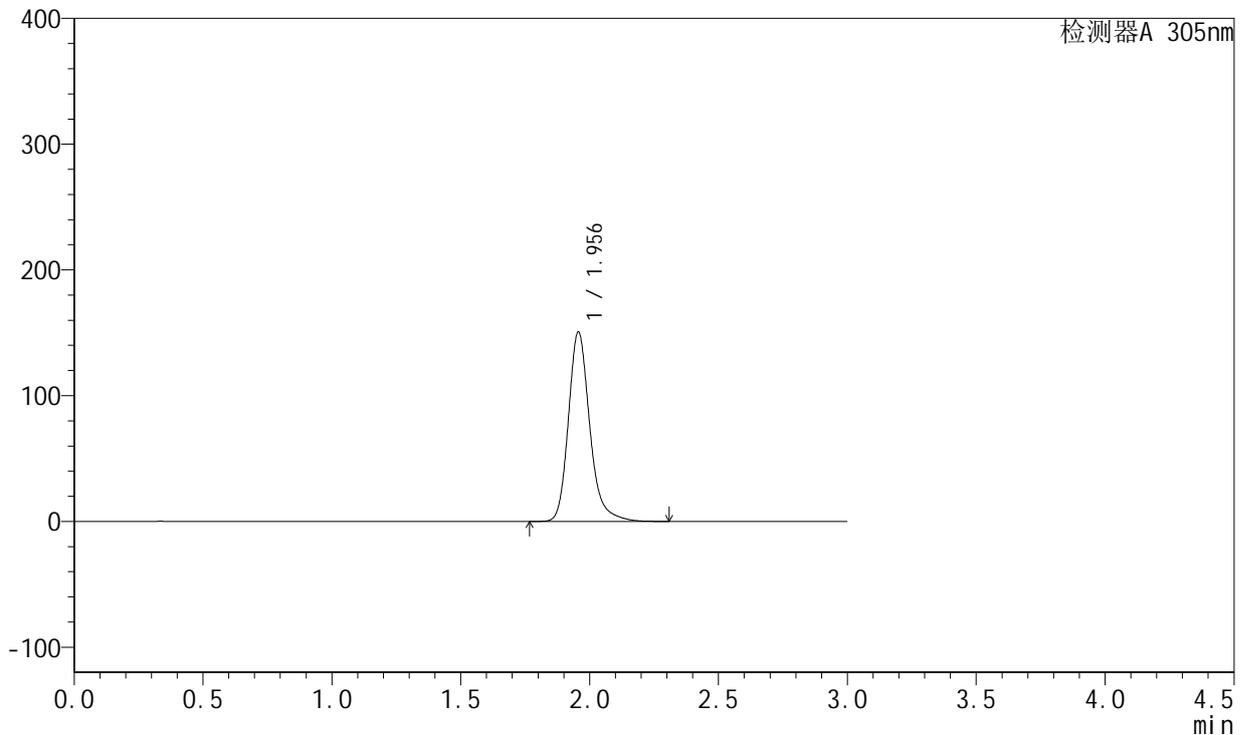
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-226-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:09:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	870317	100.000	150610	2837	1.226	--
总计		870317	100.000	150610			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



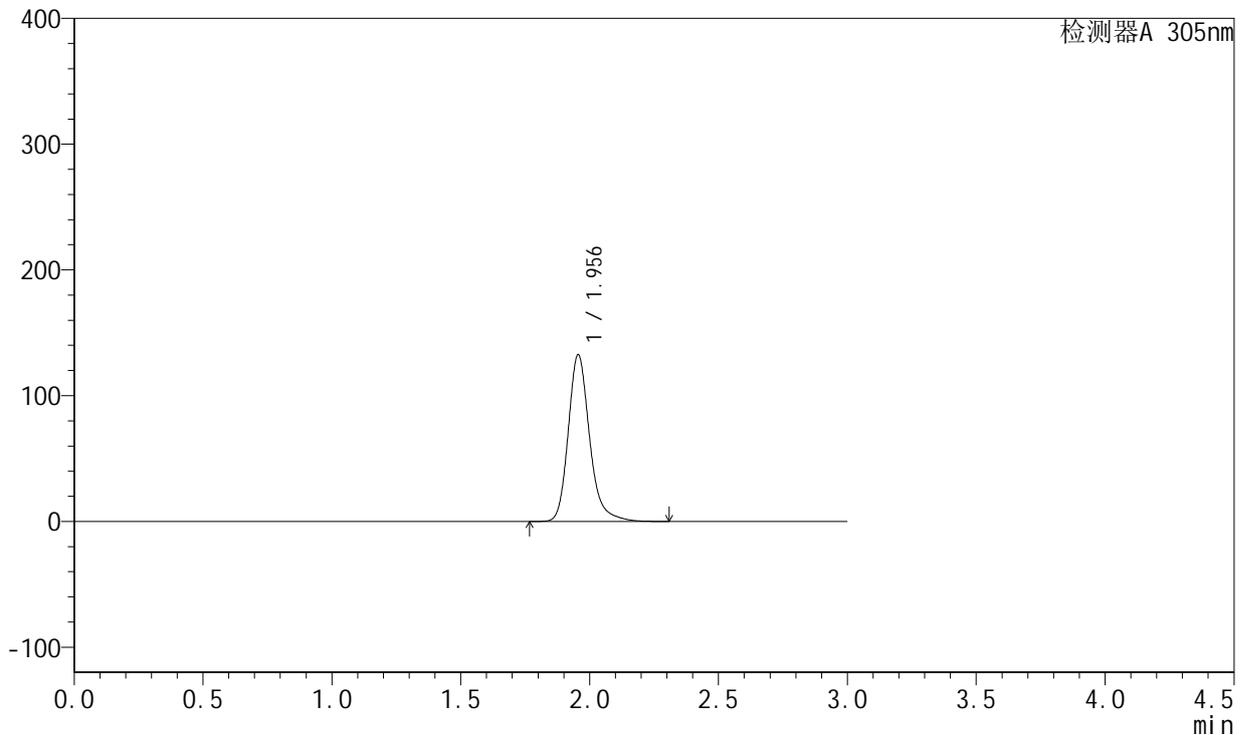
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-227-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	765693	100.000	132613	2836	1.225	--
总计		765693	100.000	132613			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

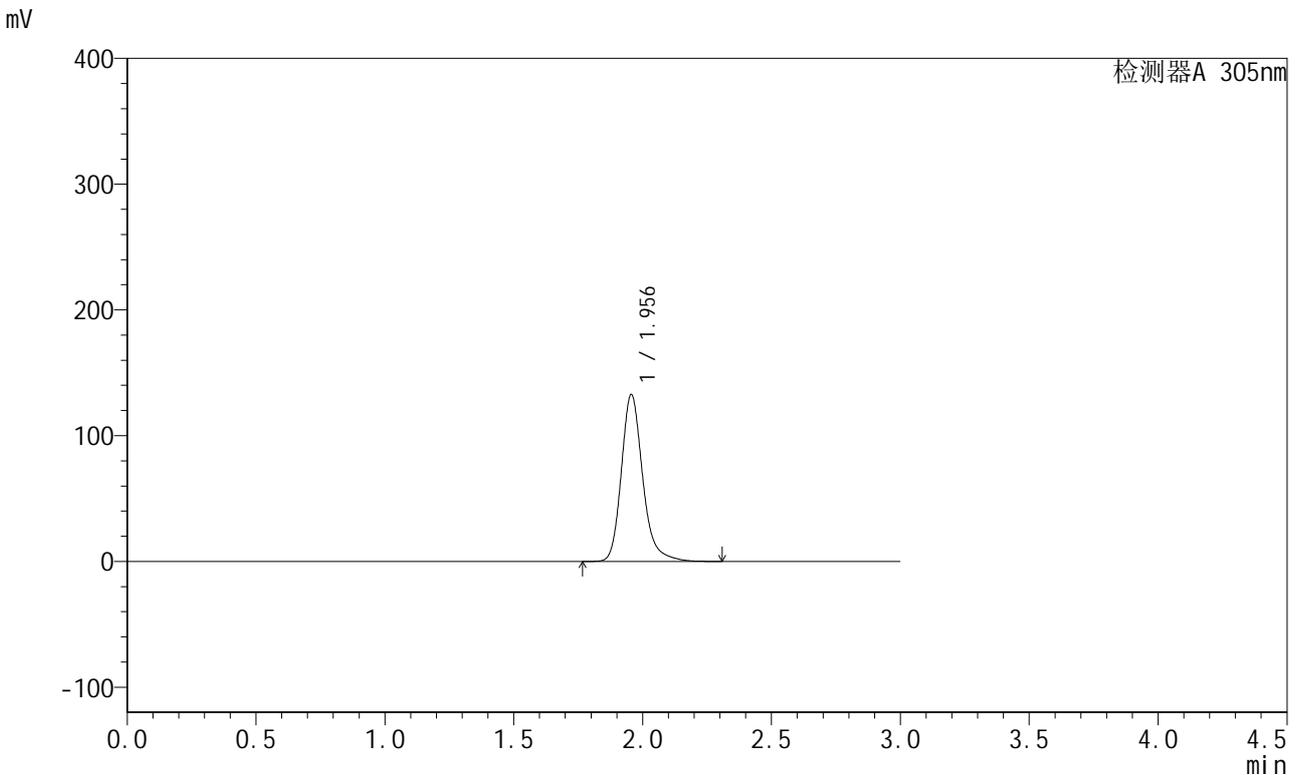


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-228-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	766816	100.000	132794	2840	1.225	--
总计		766816	100.000	132794			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2

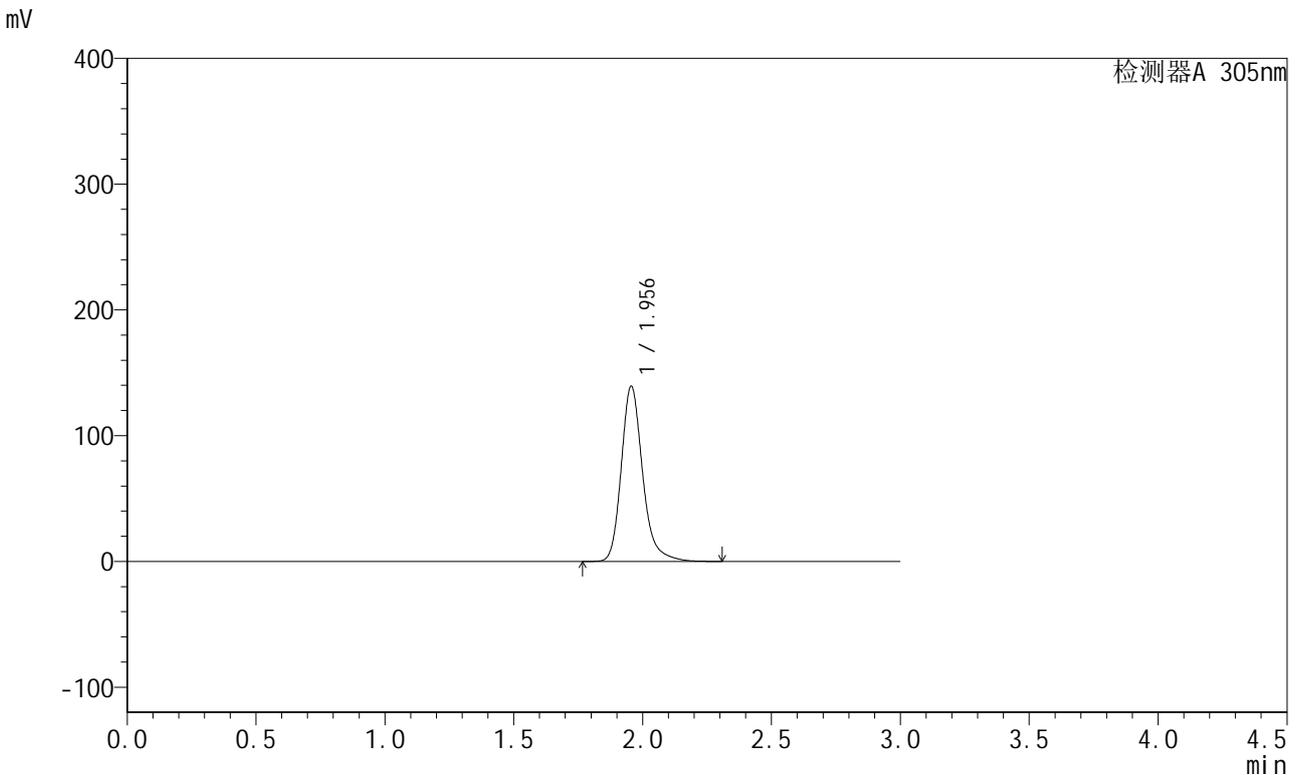


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-229-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	804765	100.000	139407	2839	1.225	--
总计		804765	100.000	139407			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



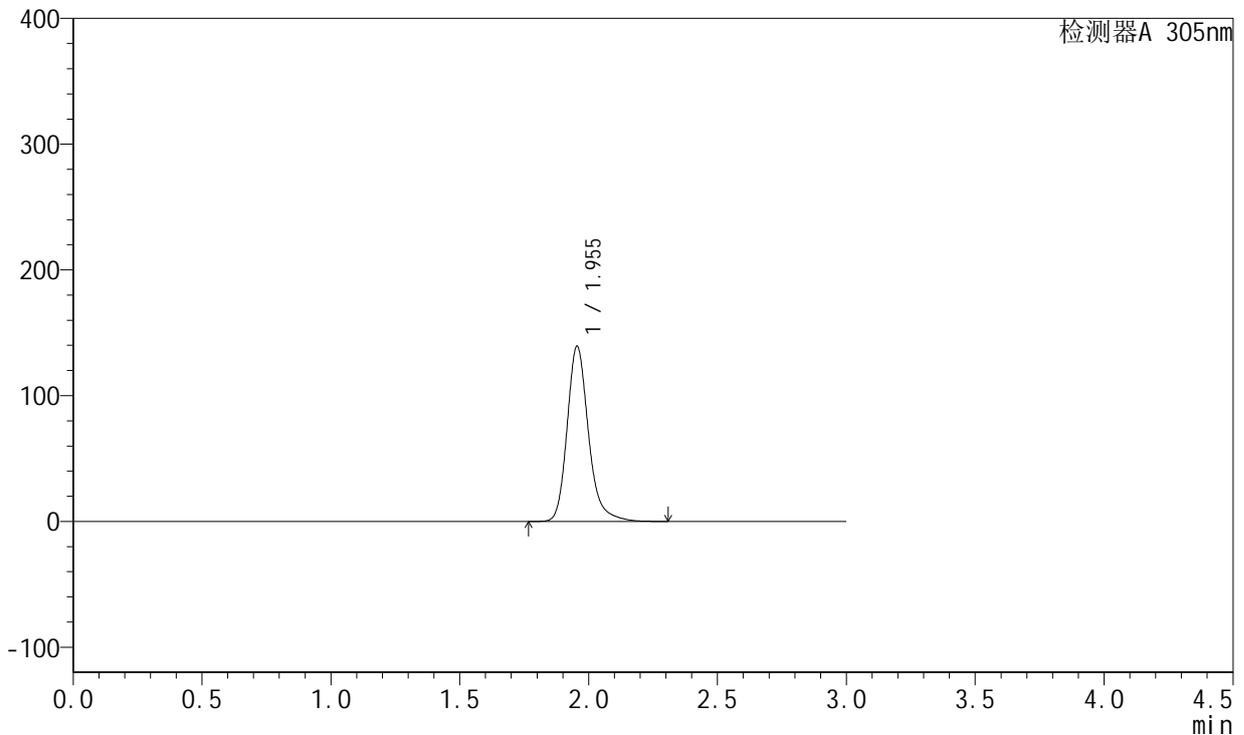
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-230-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:22:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	804452	100.000	139375	2838	1.225	--
总计		804452	100.000	139375			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2

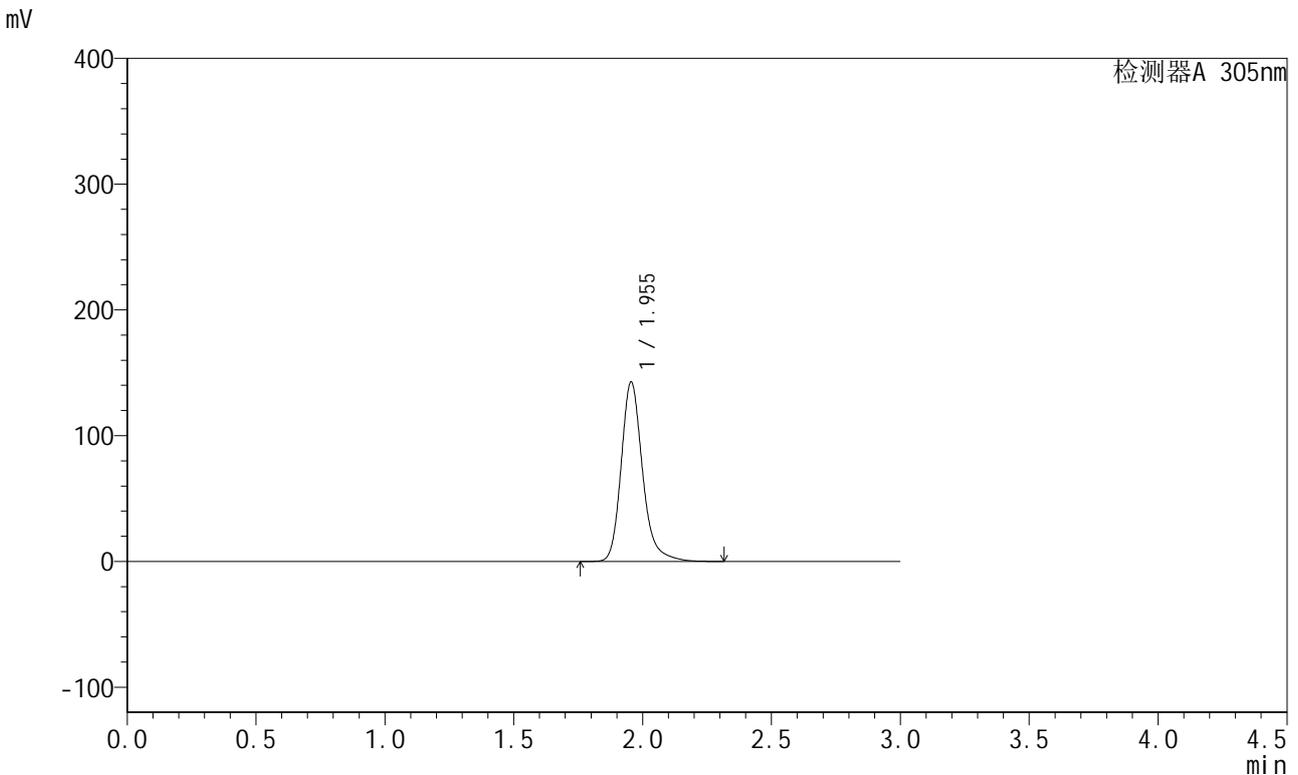


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-231-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	824970	100.000	142759	2834	1.224	--
总计		824970	100.000	142759			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



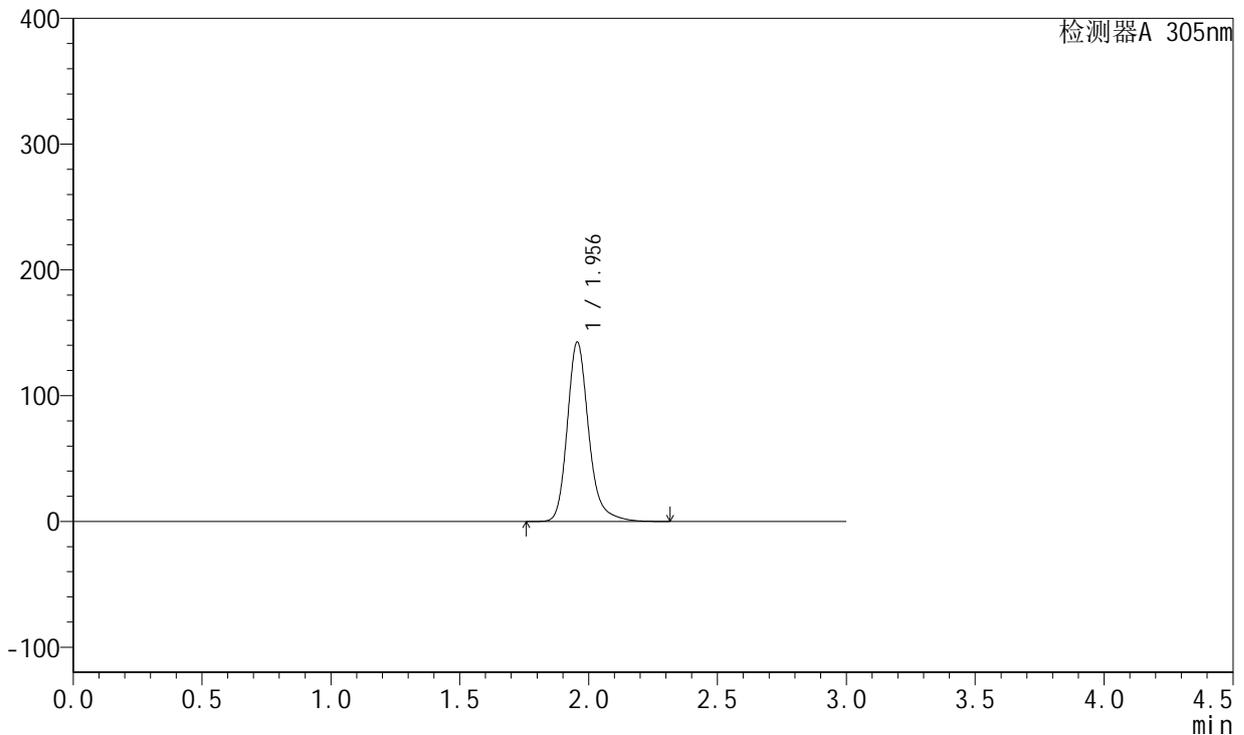
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-232-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:29:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	824468	100.000	142680	2840	1.225	--
总计		824468	100.000	142680			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2



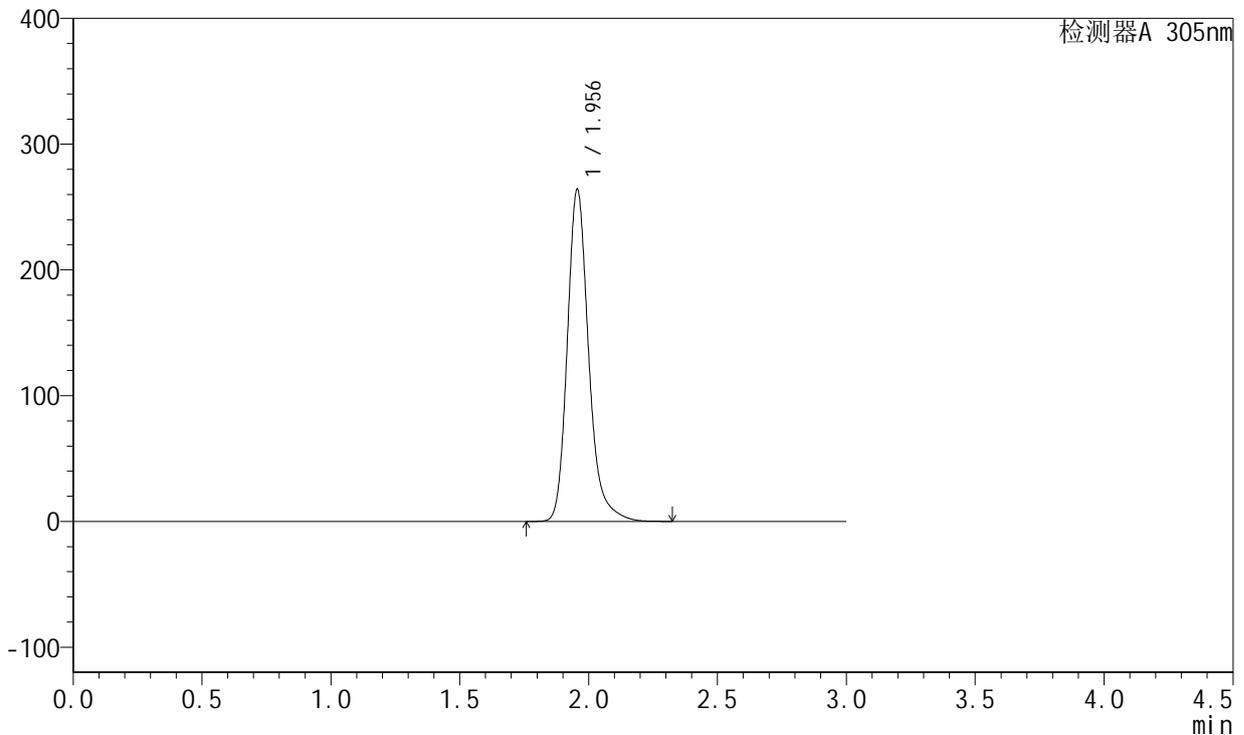
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-233-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:32:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:54:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

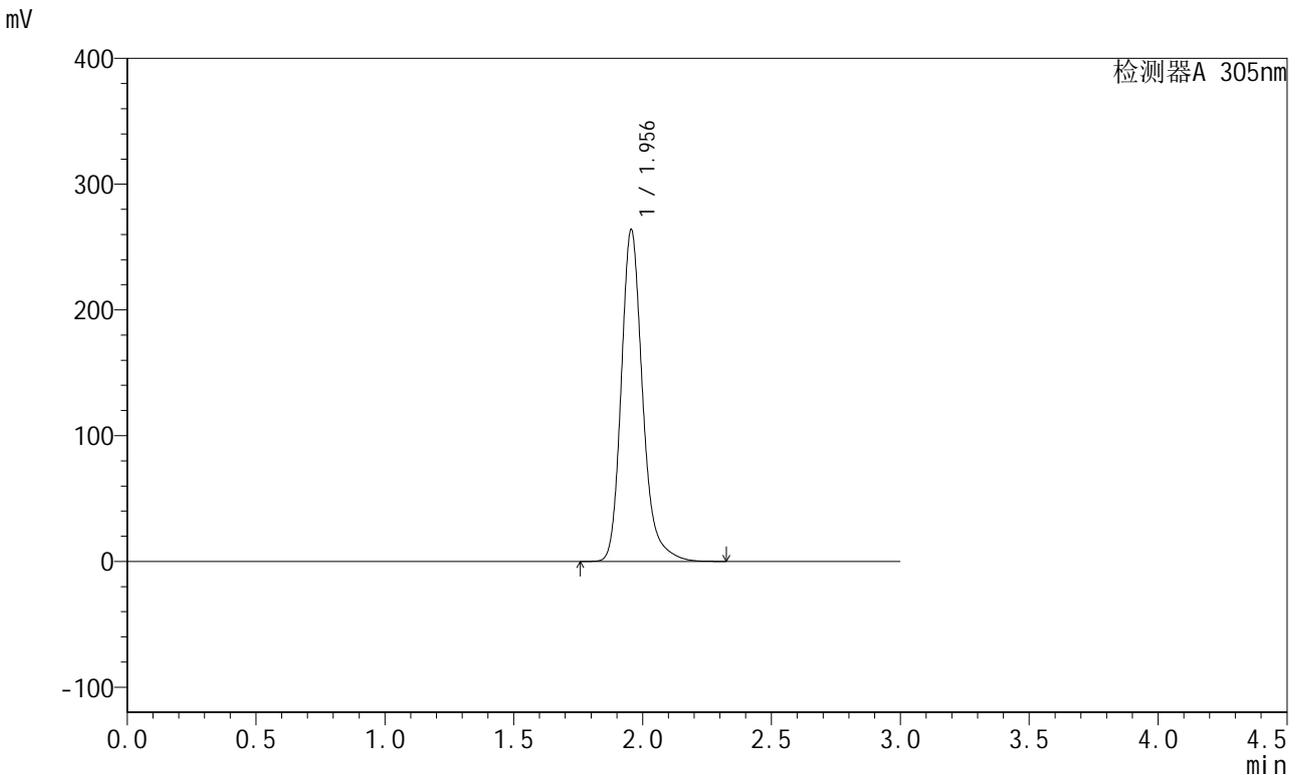
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1526264	100.000	264110	2837	1.228	--
总计		1526264	100.000	264110			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-234-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1524677	100.000	263966	2837	1.228	--
总计		1524677	100.000	263966			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2



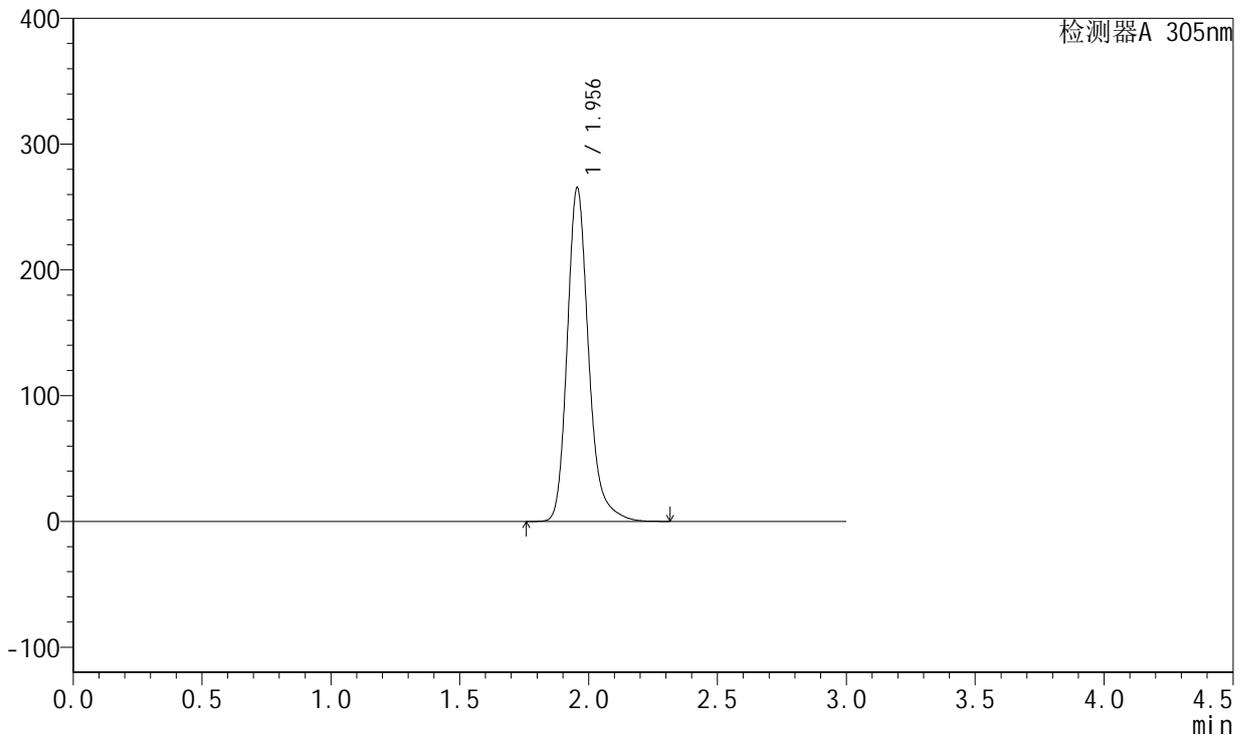
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-235-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:39:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

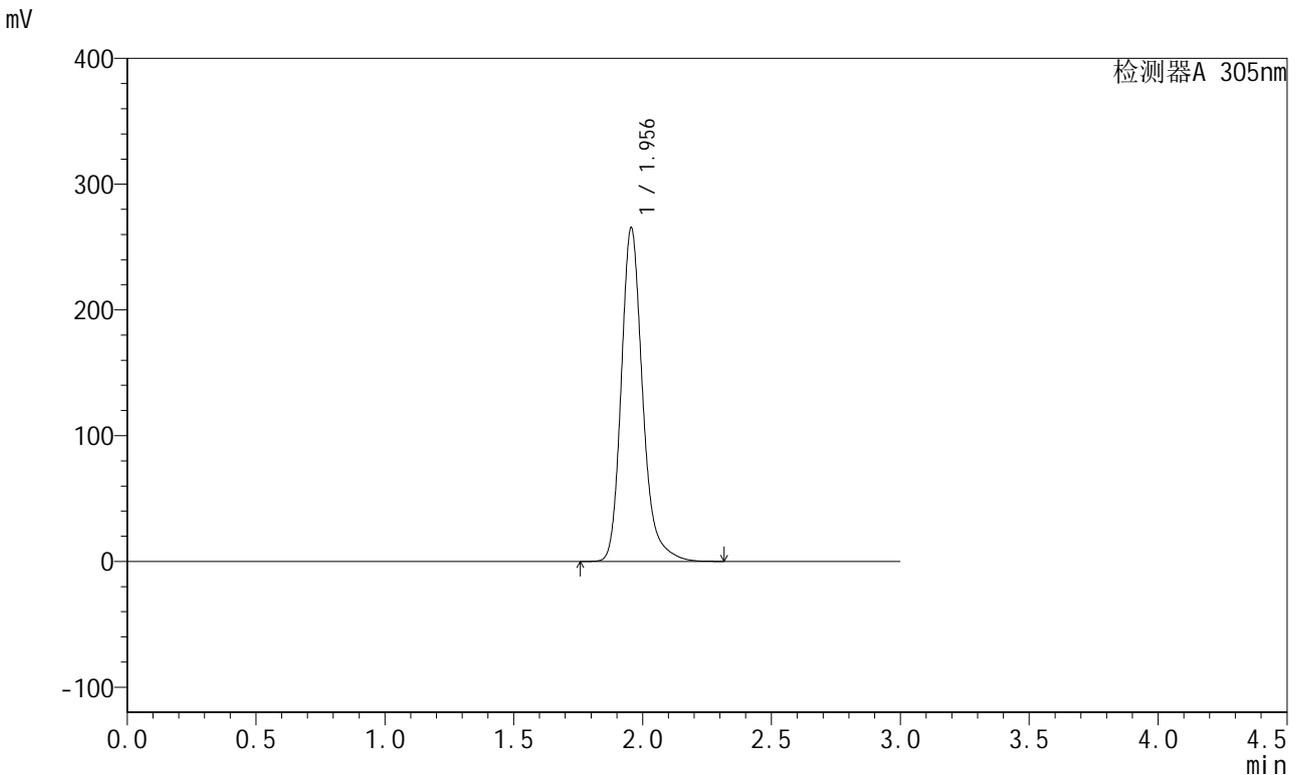
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1533948	100.000	265484	2835	1.228	--
总计		1533948	100.000	265484			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-236-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1533253	100.000	265462	2838	1.228	--
总计		1533253	100.000	265462			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2



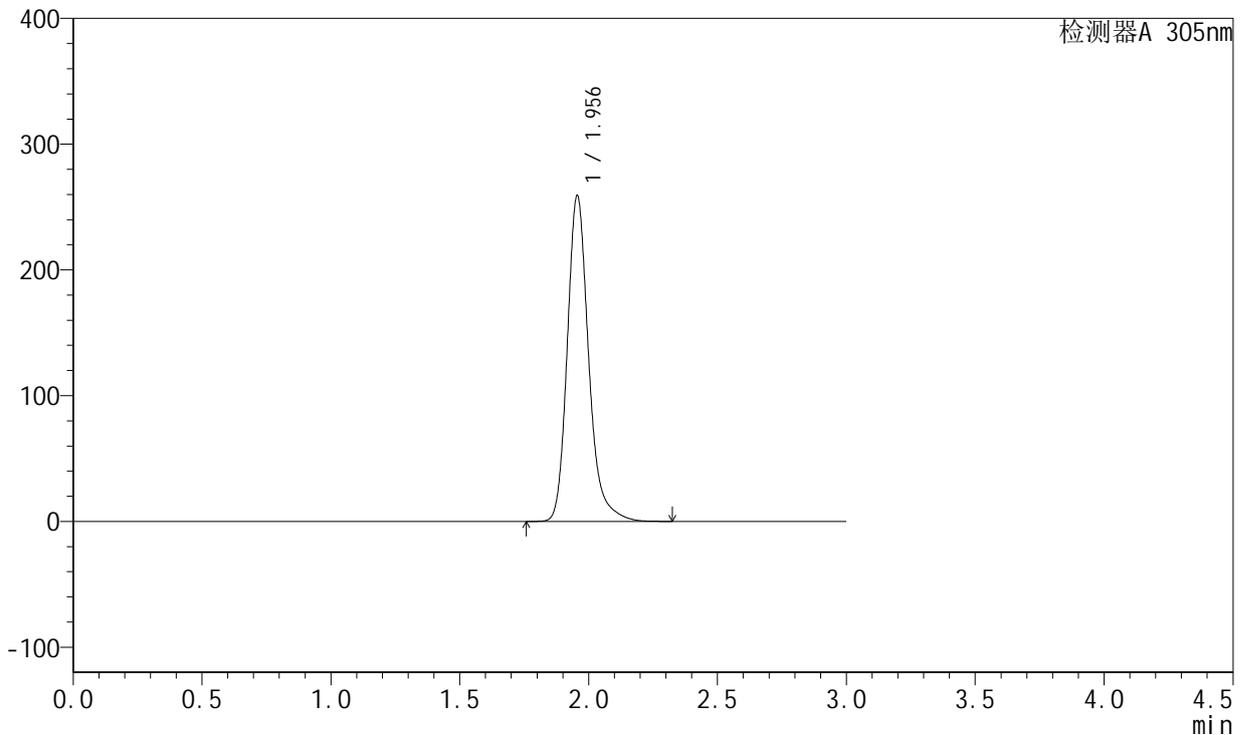
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-237-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1496732	100.000	259246	2841	1.228	--
总计		1496732	100.000	259246			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



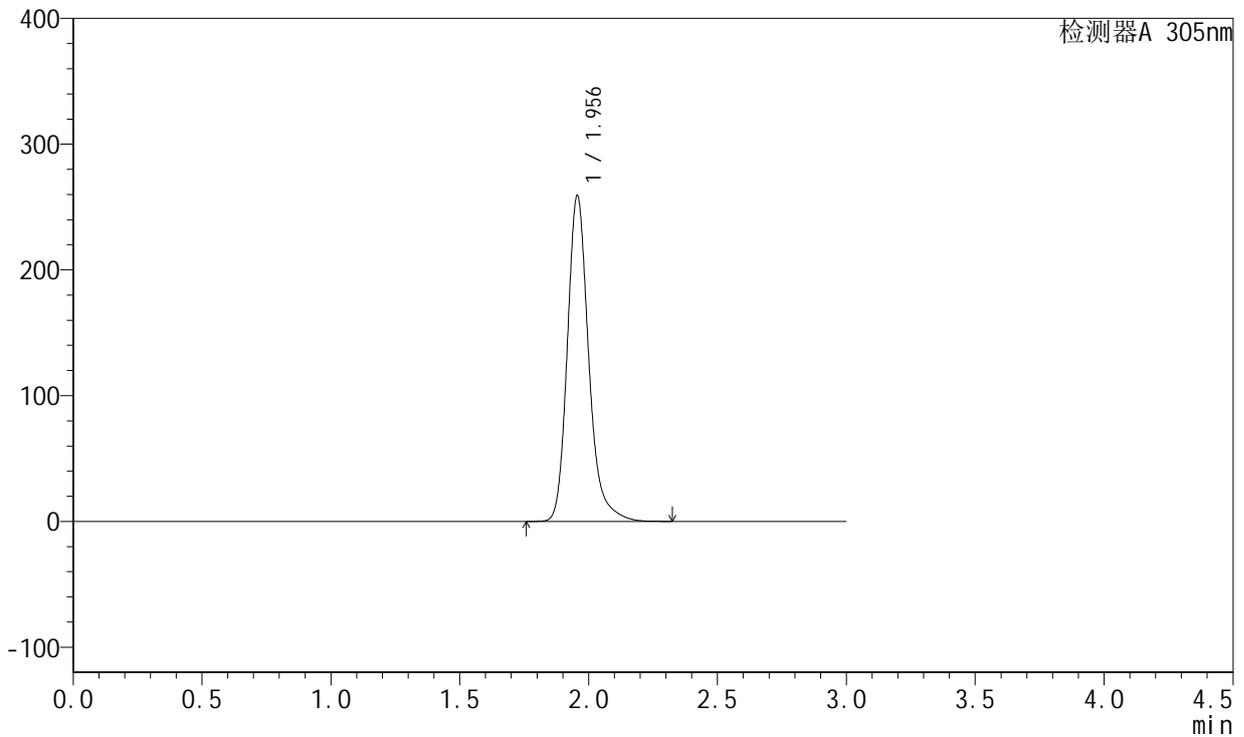
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-238-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:49:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1496726	100.000	259131	2840	1.228	--
总计		1496726	100.000	259131			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



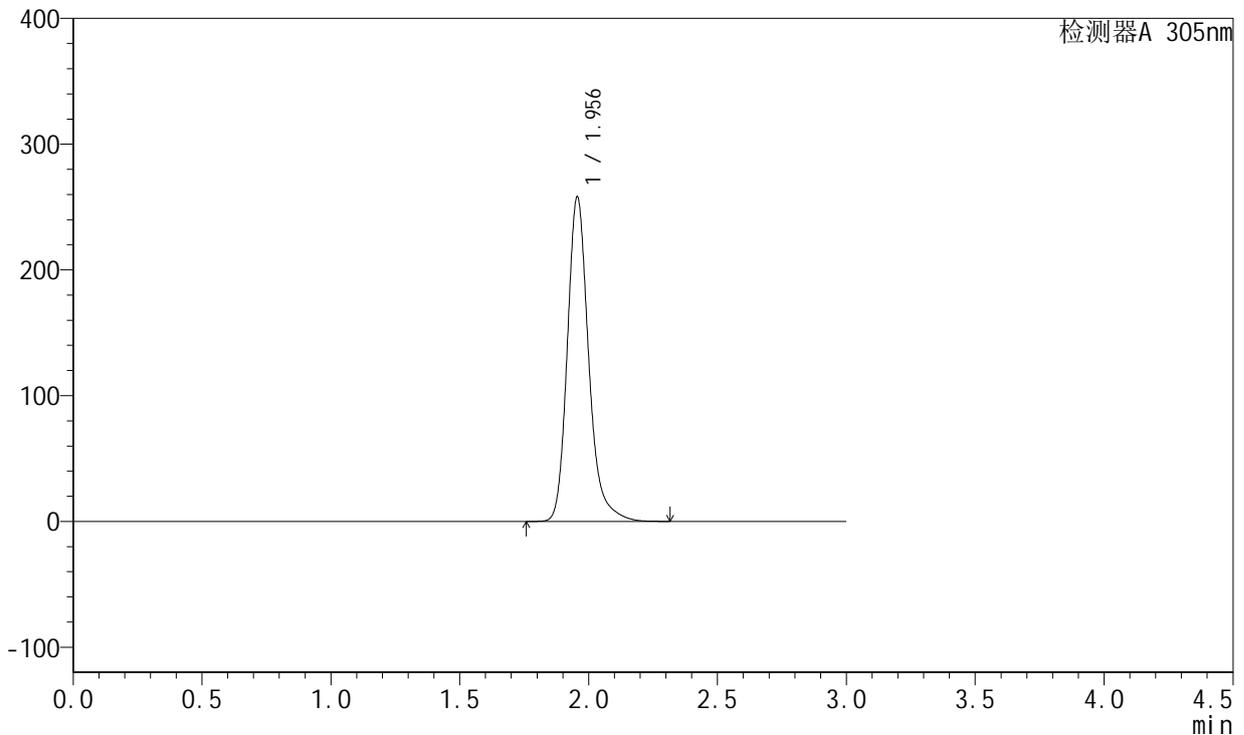
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-239-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:53:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1491014	100.000	258166	2840	1.228	--
总计		1491014	100.000	258166			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



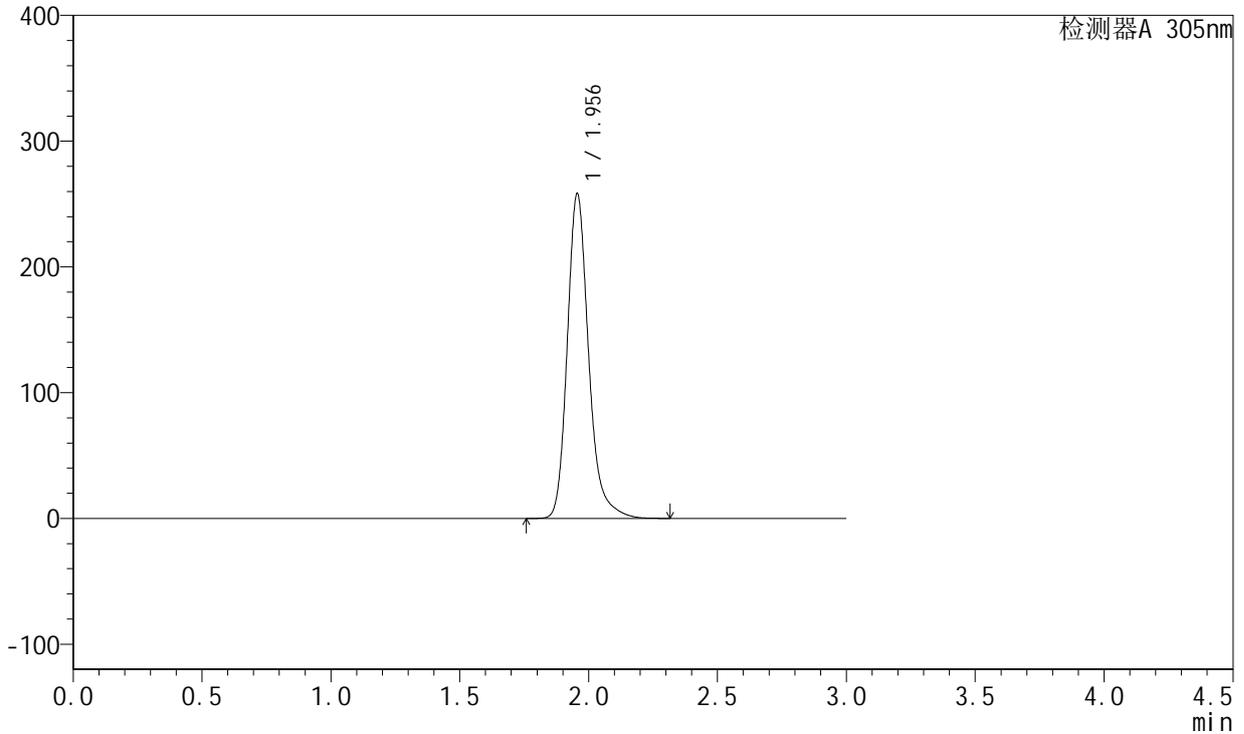
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-240-2 - zzp-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 22:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1490931	100.000	258280	2842	1.228	--
总计		1490931	100.000	258280			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2



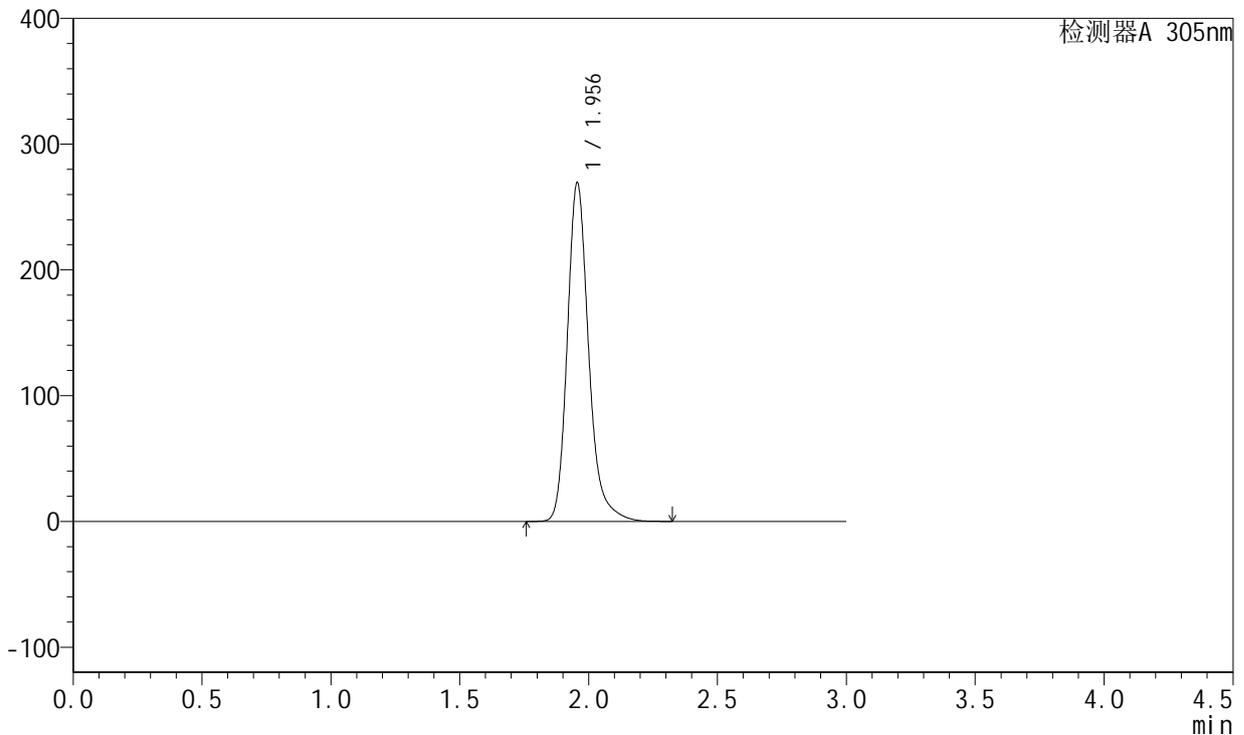
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-241-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:00:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1555864	100.000	269440	2842	1.228	--
总计		1555864	100.000	269440			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

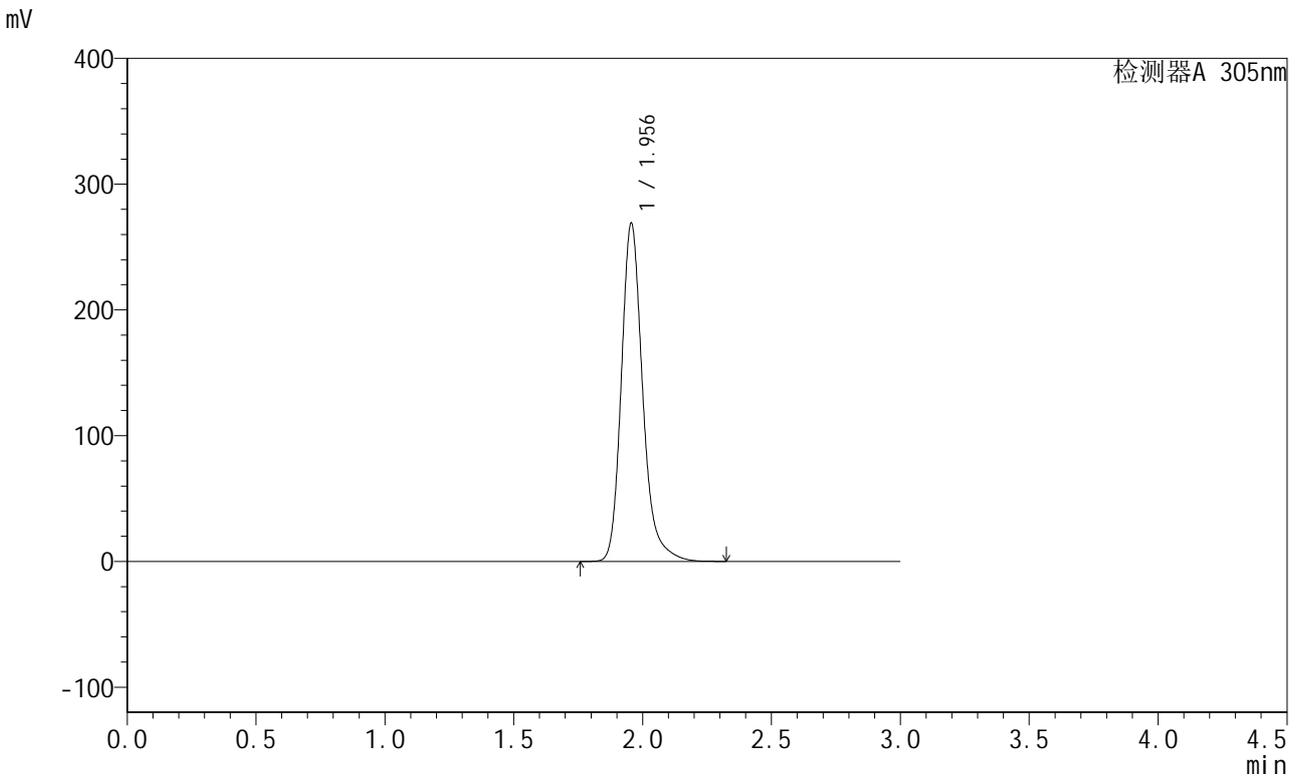


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-242-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1553799	100.000	268969	2839	1.228	--
总计		1553799	100.000	268969			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



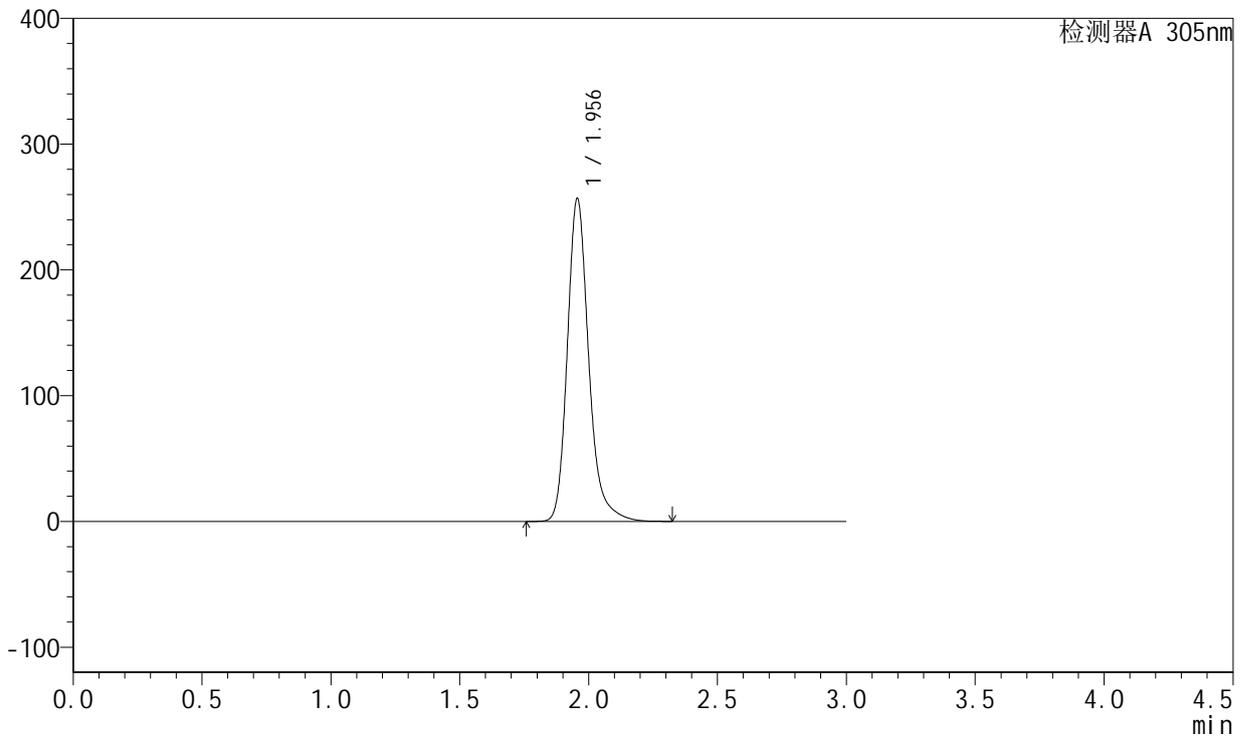
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-243-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:06:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1484862	100.000	256801	2840	1.227	--
总计		1484862	100.000	256801			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

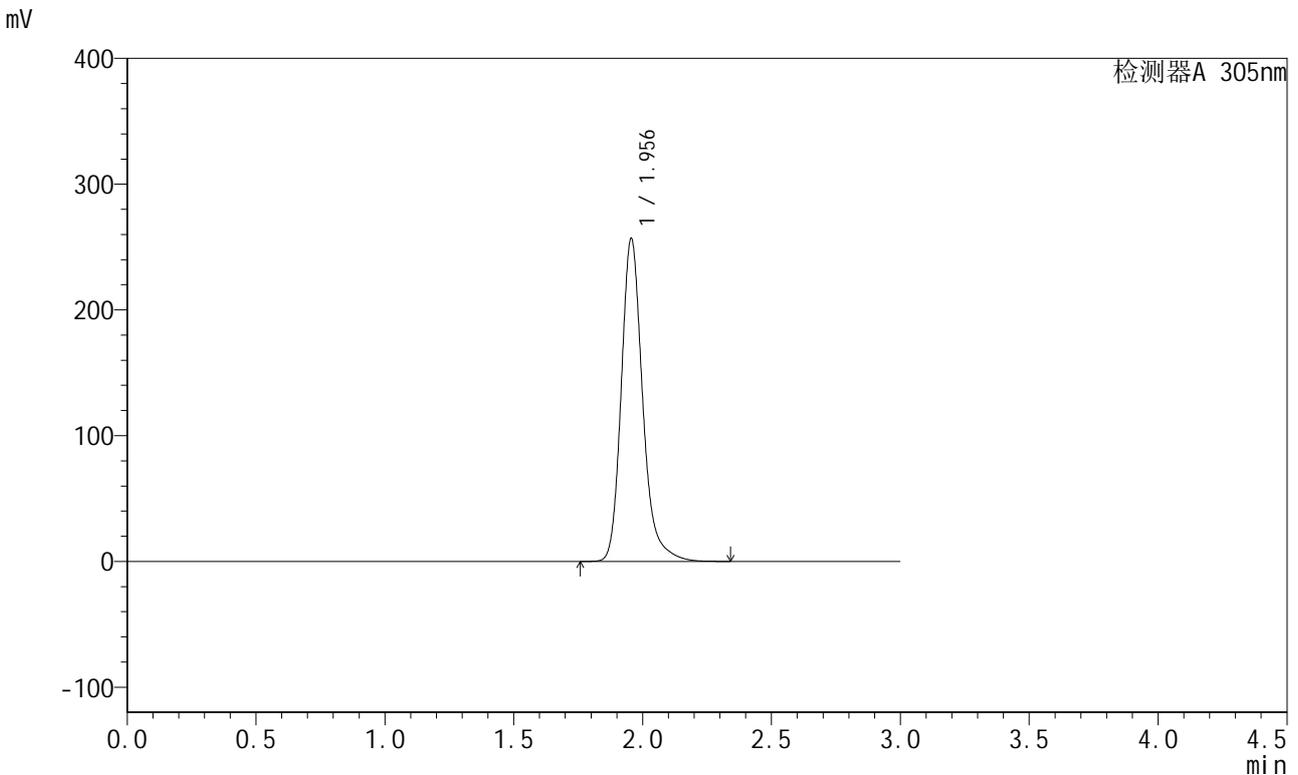


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-244-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1485531	100.000	256938	2839	1.228	--
总计		1485531	100.000	256938			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2



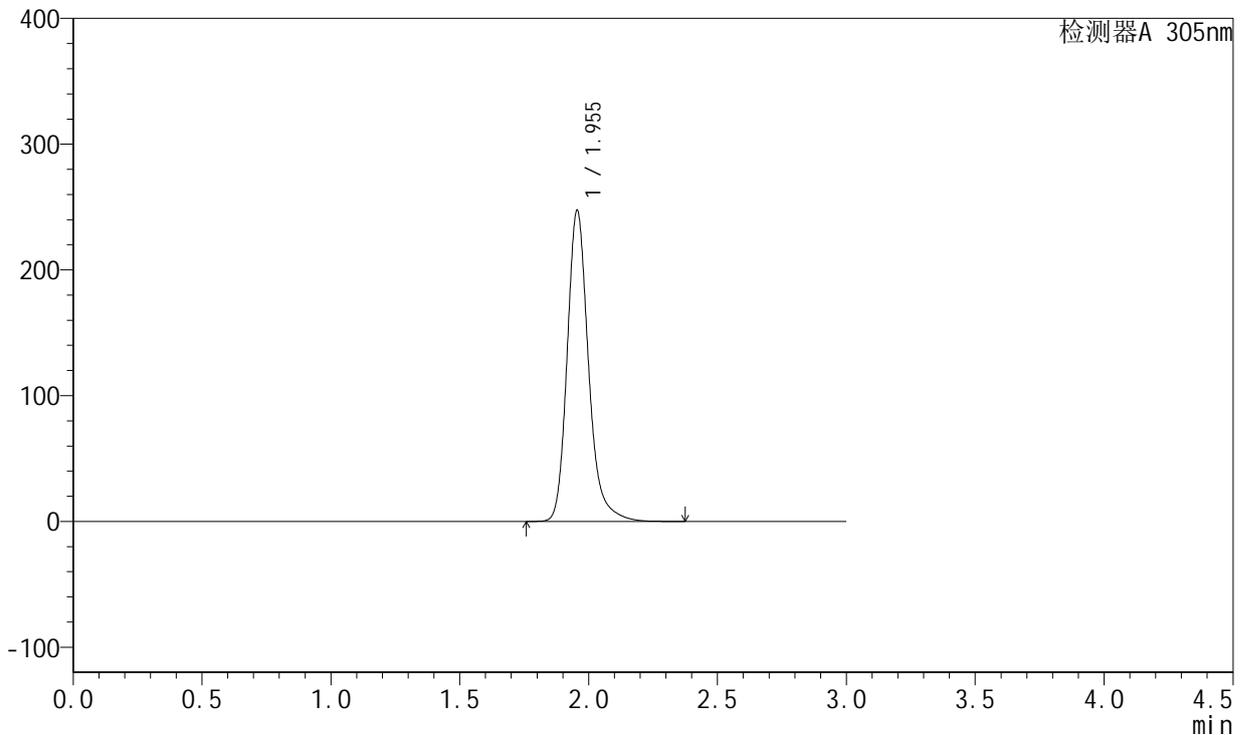
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-245-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1428979	100.000	247471	2841	1.221	--
总计		1428979	100.000	247471			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

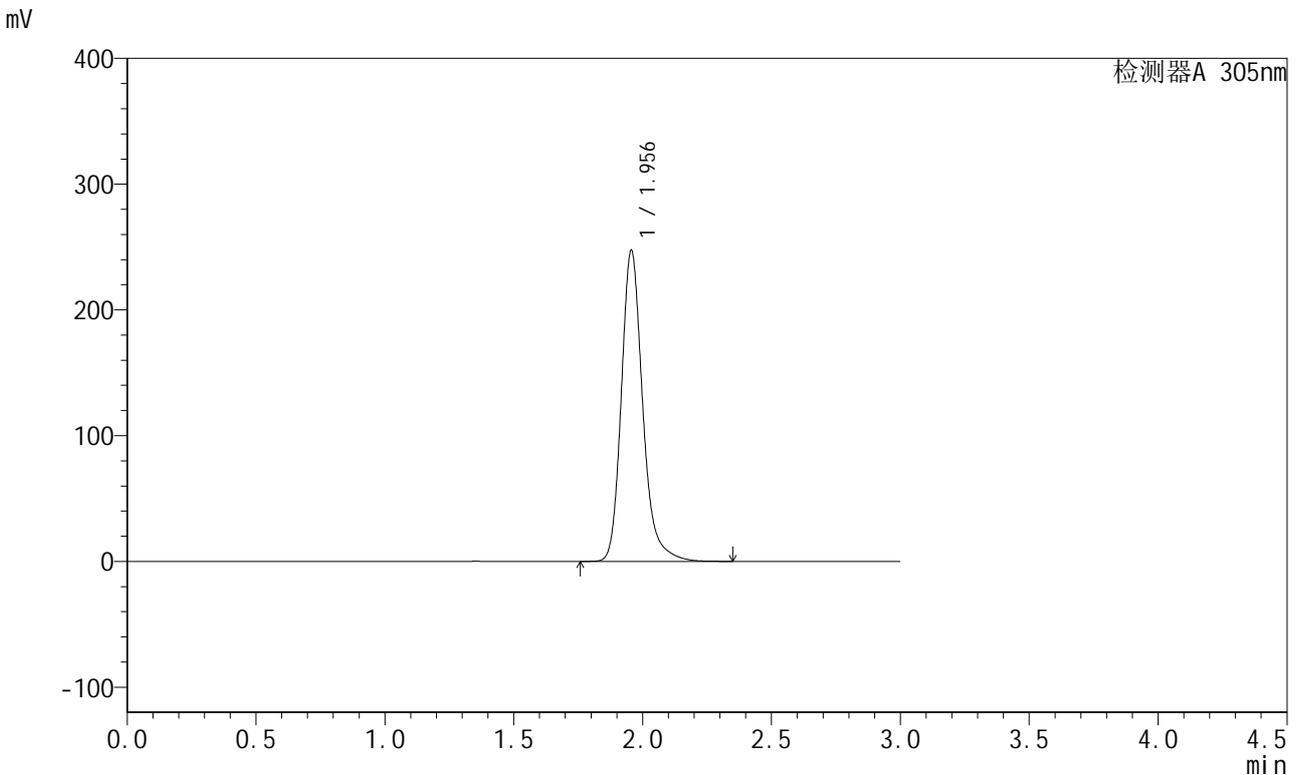


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-246-2 - zzp-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 23:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1428691	100.000	247313	2843	1.223	--
总计		1428691	100.000	247313			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2